



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



ANEXO N° 07
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS
(Anexo N°01 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INSNSB)

San Borja,

Señor
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Yo,, con DNI, con domicilio en,
() Médico Cirujano, () Cirujano Dentista, de la institución
en calidad de investigador principal, conocedor de los lineamientos de las buenas prácticas clínicas, ética e investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de Ensayos clínicos, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el ensayo clínico: “.....”, de fase, patrocinado por, solicito la evaluación, aprobación y autorización del ensayo clínico presentado.

El estudio a realizar requiere la coordinación de la Sub Unidad de del Instituto Nacional del Niño - San Borja, durante la ejecución del estudio se requerirá lo siguiente:

- Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI () NO ()
- Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI () NO ()
- Detallar el requerimiento.....

Atentamente,

(Firma del solicitante)
(Nombres y apellidos)
DNI:

Cargo	Nombres y apellidos	Correo electrónico	Celular
Investigador Principal			
Co-investigador 1			
Co-investigador 2			
Co-investigador 3			
Co-investigador 4			
Co-investigador 5			



ANEXO N° 08

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b. Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones de este.
- c. Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d. La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a. Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b. Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c. Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- d. Justificación de la selección del comparador

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a. Objetivos: Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos



deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).

- b. Hipótesis: Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c. Criterio de valoración principal y secundario, y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.

5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a. Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b. La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c. Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d. Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.
- e. Periodos de pre inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.
- f. Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b. Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a. Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b. Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c. Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d. Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e. Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f. Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g. Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a. Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de preinclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b. Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a. Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b. Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c. Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento



10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a. Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b. Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c. Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d. Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e. Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f. Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a. Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
- b. Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c. Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d. Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e. Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CIEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a. Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a. Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b. Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c. Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CIEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.
- d. Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e. Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f. Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS



ANEXO N° 09

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

1) Título del Protocolo de Investigación

2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.

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

4) Introducción:

- Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
- Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
- Hacer todas las preguntas que considere.
- Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
- Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
- Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
- Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
- Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.

5) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:

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

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

7) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación

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

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

9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.

- a. Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
 - Nombre del producto de investigación
 - Explicación de las razones para su desarrollo
 - Experiencia anterior con el producto
 - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
- b. Descripción del comparador
- c. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

10) Aleatorización y cegamiento.

Debe ofrecerse:

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



11) Procedimientos del estudio

Implica la explicación de:

- a. Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la pre medicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b. Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c. El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d. El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e. La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
 - Que se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.

12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

- a. Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b. Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
- c. Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
 - Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
 - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
 - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
 - Procedimiento para seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

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



14) Alternativas disponibles

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

15) Beneficios derivados del estudio

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

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

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

- a. Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b. Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c. Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

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

18) Costos y pagos.

Indicar con claridad:

- a. La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b. La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19) Privacidad y confidencialidad

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a. ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b. Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d. Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.



- e. Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
- f. No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

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

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

21) Información del ensayo clínico

Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22) Datos de contacto

- a. Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
 - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
- b. Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).
Incluir el siguiente texto: *“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 74811111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.*

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

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

Nombre completo del sujeto de investigación.....
 Firma del sujeto de investigación.....
 Lugar, fecha y hora.....



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Nombre completo del representante legal (según el caso).....
 Firma del representante legal.....
 Lugar, fecha y hora.....

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

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

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.
 Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....
 Firma del testigo.....
 Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.
 Confirmando que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....
 Firma del sujeto del investigador/a.....
 Lugar, fecha y hora..... (La fecha de firma el participante)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



ANEXO N° 10
DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO
DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS

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

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

- Cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- Proveer al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CIEI.
- Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes
de _____ del año 20____,

Nombre
Firma



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



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

El patrocinador:

Del protocolo:

Representado por: _____

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

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

Lima, _____

Nombre: _____
Representante legal del patrocinador

Firma



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



ANEXO N° 12
DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

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

Declaro bajo juramento:

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

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

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

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

Lima, _____ de _____ del _____

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



ANEXO N° 13
DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL

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

Título completo del protocolo de investigación:

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

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

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

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

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados? Si / No
(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

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

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

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

Nombre:

Firma



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



ANEXO N° 15 PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

Documentos para enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____
2. _____

Tabla de control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

N°	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Nombre: _____
del Investigador Principal

Firma:

Adjuntar lo siguiente:

- a) Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, con relación a la versión aprobada previamente.
- b) Versión final del documento enmendado.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



ANEXO N° 17 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS

CÓDIGO DE PROYECTO	
--------------------	--

Título completo del proyecto de investigación:

--

Evento adverso reportado:

--

Paciente falleció

Si

--

No

--

Fecha del evento adverso:

--

Fecha de comunicación internacional:

--

Código del paciente y/o del reporte

--

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

--

Asociación del evento adverso con la droga en investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

--

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

Cambio en el proyecto

Si/No

Cambio en el consentimiento informado

Si/No

Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio

Si/No

Detener el estudio

Si/No

No tomar ninguna acción

Si/No



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja

ANEXO N° 18
REPORTE DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL C.I.E.I.

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE: _____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del protocolo de investigación: _____

_____ N° EC INS: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Código del protocolo: _____ Fase clínica del estudio: _____

IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS

Número de notificación del INS: _____

Número de notificación del patrocinador: _____

Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): _____

INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Código de identificación del paciente: _____

Edad: _____ (años, meses, días)

Sexo: _____

INFORMACIÓN SOBRE EL EAS

Categoría del EAS	EAS (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario MEDRA u OMS	EAS en relación al producto en investigación
Fatal		() esperado () inesperado No hay información
Grave riesgo de la vida del paciente		() esperado () inesperado No hay información
Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		() esperado () inesperado No hay información
Hospitalización prolongada		() esperado () inesperado No hay información
Incapacidad o daño permanente		() esperado () inesperado No hay información
Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		() esperado () inesperado No hay información
Otros: evento médico importante. Especificar: _____		() esperado () inesperado No hay información
No hay información		



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Fecha de inicio de EAS: _____(dd/mm/aaaa)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha: / /		
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
<input type="checkbox"/> Condición mejorado			
<input type="checkbox"/> Condición presente sin cambios			
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada			
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> No hay información			

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

EAS	Relación según investigador	Relación según patrocinador

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

<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio	<input type="checkbox"/> Otro medicamento
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente	<input type="checkbox"/> Otra causa diferente a los anteriores
<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad	<input type="checkbox"/> no hay información

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Listar el/los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

Nombre del producto de investigación	Cód. ATC	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de fin de última toma antes del EAS	Fecha de inicio de la terapia	Duración de terapia (dosis)	En caso de vacunas fecha y N° de dosis	Marcar si continua	¿Es sospechoso del EAS?

¿Se abrió el ciego debido al evento?

Sí

No

No hay información



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte	Se dio terapia medicamentosa
Especificar: _____	Especificar: _____
No se tomó acción: _____	No se tomó acción: _____

Medidas tomadas con el producto en investigación:

- () Se suspendió () No se suspendió () Ningún cambio, continúa
 () Es única dosis () Especificar otra medida tomada: _____

Evolución del caso:

Sí se suspendió temporalmente ¿El EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación () Sí () No () no hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

- () Mejora por tolerancia () Mejora por tratamiento () No hay información

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO CONCOMITANTE

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

¿Recibió medicación concomitante? () Sí () No

OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Marcar si continúa	¿Es sospechoso del EAS?

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

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes?

- () Sí () No () No hay información

Enfermedad, médica	Condición	Fecha de inicio (/ /)	Fecha de término (/ /)

EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

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

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?



() Sí () No () No hay información

Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aa)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO

Centro de investigación: _____

Investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de recepción del reporte de EAS por el patrocinador / OIC: ___/___/_____

Representante del patrocinador / OIC (nombres y apellidos):

Cargo que desempeña: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de notificación al INS: ___/___/_____



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



ANEXO N° 19

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL “FORMATO PARA CIEI PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS” EN SITUACIÓN DE NORMALIDAD.

Indicaciones

Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CIEI, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.

Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CIEI según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.

La supervisión previa recolección de información del CIEI será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.

Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.

Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CIEI.

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DEL “FORMULARIO PARA UTILIZAR POR LOS CIEI PARA LA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR EL INS” EN SITUACIONES DE DESASTRE O BROTE EPIDÉMICO

Instrucciones para usuarios

La supervisión¹ tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente². Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CIEI, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes³.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual⁴. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán ⁵.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles⁶, por el correo: mesadepartvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

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



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja

ANEXO N° 20
FORMULARIO DE SUPERVISIÓN N° _____

Fecha: ____ / ____ / ____ hora: ____

Miembros supervisores del CIEI: *(nombres y apellidos)*

Información General del Ensayo Clínico *(llenar lo requerido)*

Título del ensayo clínico:	
Código del protocolo:	Código del ensayo clínico INS:
Fase clínica del estudio:	Patrocinador:
Organización de investigación por contrato (OIC):	
Institución de investigación:	
Centro de investigación:	RCI:
Producto de investigación/código:	
RD de autorización INS:	Fecha: / /
Fecha de inicio de estudio: / /	Duración estimada del estudio:
RCEI- del comité que aprobó el EC supervisado	Fecha de aprobación: / /

Equipo de Investigación *(llenar lo requerido)*

Nombres y Apellidos	Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Últimas Capacitaciones		
			Ética de la investigación Fecha	BPC Fecha	Conducta responsable en Investigación Fecha
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /

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

En caso de ausencia de IP registrar motivo: _____

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Entrevista al Investigador Principal (*marcar con aspa*)

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Objetivo del estudio | <input type="checkbox"/> Diseño del estudio | <input type="checkbox"/> Producto en Investigación |
| <input type="checkbox"/> Criterios de inclusión | <input type="checkbox"/> Criterios de exclusión | <input type="checkbox"/> Proceso de Consentimiento Inform. |
| <input type="checkbox"/> Póliza de seguro | <input type="checkbox"/> Ética de la investigación | <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP |
| <input type="checkbox"/> Reglamento de EC | <input type="checkbox"/> Otros temas | |

Observaciones o comentarios:

Documentación del Ensayo Clínico (*llenar lo requerido*)

Documento	Fecha / versión	Observaciones
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	/ /	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	/ /	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	/ / Versión:	
Última versión del Manual del Investigador	/ / Versión:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	/ / V. (I): / / V. (U):	
Póliza de seguro vigente	/ /	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	/ / / /	
Último informe de avance presentado al CIEI	/ /	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	/ / Versión:	
Dos últimas notificaciones de EAS	/ / / /	
Última notificación de desviaciones	/ /	



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San BorjaRegistros y archivo de la información (*llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda*)

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes	<input type="checkbox"/> Estantes sin puertas	
Observaciones:	<input type="checkbox"/> Estantes con puertas y sin llaves	
	<input type="checkbox"/> Estantes con puertas y con llaves	
Seguridad de expedientes	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple	
Observaciones:	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pines de 3 vueltas	
Declaración de confidencialidad: () SI () NO Declaración de conflicto de interés: () SI () NO		
Observaciones:		

Producto en Investigación (PI) (*llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda*)

Personal encargado del Almacenamiento y conservación	Nombres y apellidos:	N° de Celular:
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):	Hoja registro diario de T° y humedad del PI	Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):	Hoja de registro de ingreso y salida del PI	La dispensación depende del departamento de Farmacia
Observaciones:		



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Centro de Investigación (CI) *(llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)*

Personal responsable del Centro de investigación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del centro de investigación supervisado	<input type="checkbox"/>	Tensiómetro y estetoscopio
Observaciones:	<input type="checkbox"/>	Coche de paro con fármacos vigentes
	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado
Mantenimiento preventivo de equipos y ambiente	<input type="checkbox"/>	Certificados de mantenimiento vigentes
Observaciones:	<input type="checkbox"/>	Hoja de control de limpieza de ambiente
Centro de toma de muestras: () SI () NO Condiciones:		
Observaciones:		

Sujeto de Investigación (SI*) *(llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)*

N°	Sujeto de Investigación (SI*)	N°	Observaciones
1	Tamizados		
2	Enrolados		
3	Asignados a tratamiento		
4	Que reciben tratamiento		
5	Que completaron		
6	Solo en seguimiento		
7	Que completaron		
8	Retirados		
9	Fallecidos		
10	Que faltan enrolar		
	SI* de menor edad enrolado		
	SI* de mayor edad enrolado		



Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:
¿Cómo parte de la supervisión el CIEI realizó entrevistas a los sujetos de investigación? Si () No ()	Observaciones:

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

El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.

La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).

Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.

Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

Formato de Consentimiento Informado (FCI) aprobado por el CIEI y por el INS

Último FCI aprobado, Versión _____, FCI que se viene aplicando, versión _____	
Nombres y apellidos de investigadores que obtuvieron el	1. 2.
¿Hubo Asentimiento informado? Si () No () Observaciones:	¿El FCI contiene la fecha y firma del Sujeto de Investigación o su representante? Si () No () Observaciones:

¿La fecha consignada en el FCI es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio? Si () No () Observaciones:
¿Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado? Si () No () Observaciones:



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San BorjaHistorias Clínicas (*llenar de acuerdo con lo requerido*)

¿Todo sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación? Si () No ()	Observaciones:
¿El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio? Si () No ()	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación? Si () No ()	Observaciones:

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

Comentarios:



Medidas tomadas por el equipo de investigación para la protección de los sujetos de investigación en situación de emergencias sanitarias por epidemias o desastres (*marcar con aspa*)

- Se suspendió temporalmente el estudio Se suspendió temporalmente el enrolamiento
- Actuaron con plan de mitigación de Cancelaron el estudio
- Se facilitó elementos de protección al SI* Se continuaron visitas presenciales (VP) con
- Se facilitó movilidad para transportar al Se reemplazo VP al SI* por vía telefónica
- Se realizó seguimiento del SI* vía El equipo de investigación se reúne vía virtual
- Se dispuso medidas en caso EAS del SI* IP se comunica permanente con el monitor y su
- Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación

Nota: SI*= Sujetos de investigación, VP= Visitas presenciales, IP= Investigador principal

Resumen de hallazgos y recomendaciones dadas por el CIEI

Hallazgos:
Recomendaciones:

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

_____ (firma)
Apellidos y nombres del IP

_____ (firma)
Apellidos y nombres del Supervisor 1
CIEI INSN SB



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



_____ (firma) _____

Apellidos y nombres del Supervisor 2

CIEI INSN SB

Nota:

Adecuar el último párrafo de acuerdo a si se aplica supervisión presencial o la modalidad virtual.

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

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

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

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



NEXO N° 21
INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACION
(Anexo N°09 del Reglamento de Investigaciones del INSN SB)

San Borja, Haga clic aquí para escribir
texto.

SOLICITO: Revisión y aprobación de Informe Final del
Proyecto de Investigación

Señor(a)
DIRECTOR(A) EJECUTIVO(A)
UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA

Por medio de la presente me dirijo a usted para expresarle mi más cordial saludo y a su vez presentarle el informe final de acuerdo al formato establecido en la normativa vigente.

Código Haga clic aquí para escribir texto.

Proyecto titulado:
Haga clic aquí para escribir texto.

Por lo que solicito a usted la revisión y aprobación del informe final a fin de concluir satisfactoriamente con el cierre del estudio de investigación.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted,

Atentamente,

Firma

Nombres y Apellidos

DNI: Haga clic aquí para escribir texto.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



MODELO DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACION

TÍTULO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACION:

“Título completo del estudio de investigación”

AUTOR:

Colocar nombre completo del Investigador Principal.

Co autores:

Nombre completo de Co – Investigador(es).

Nombre completo de Otro(s) Investigador(es) que hayan participado en la ejecución del proyecto.

En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar:

Nombre completo de la Universidad (GRADO), Instituto, hospital.

LIMA-PERÚ

Año



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



ESTRUCTURA BÁSICA DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN

(elaborado por el investigador principal)

Título de la investigación, institución, fecha de reporte

Resumen

Introducción/Objetivos

Materiales y métodos

Resultados

Discusiones

Conclusiones/Recomendaciones

Agradecimientos (incluye fuentes de financiamiento)

Referencias bibliográficas

Anexos (figuras, tablas, y otros)



PAUTAS PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Portada: Es la parte inicial del informe de investigación, está compuesta por los siguientes elementos que van centrados en la página:

- a. Título del informe Final de investigación.
- b. Nómina de autores: En primer lugar, irá el nombre del investigador principal, luego el de los coinvestigadores y colaboradores según su participación en el estudio. Se describirán primero los apellidos, seguidos de los nombres.
- c. Institución de procedencia: En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar: Nombre completo de la Universidad (grado), Instituto, hospital.
- d. Lugar y fecha de presentación.

I. ÍNDICE

Señalar las partes y su numeración de página correspondiente. (Debe ser una ayuda para encontrar los contenidos desarrollados)

II. RESUMEN

Detallar sintéticamente todo el contenido del informe de investigación planteando las ideas centrales de la investigación. El resumen debe tener una extensión máxima de 250 palabras y debe incluir los siguientes ítems:

- a. Objetivo
- b. Materiales y Métodos
- c. Resultados
- d. Conclusiones.
- e. Palabras claves

III. CUERPO DEL TRABAJO

Debe enumerarse en el índice siguiendo el orden correlativo acostumbrado. El desarrollo del informe propiamente sigue el siguiente esquema de presentación:

1. **Introducción/Objetivo:** La finalidad de la introducción es situar el problema estudiado dentro de un contexto de conocimientos y antecedentes. Tiene como objetivo dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos, proposiciones y postulados, que permita tener una visión completa del sistema teórico y del conocimiento científico que se tiene acerca del tema. Asimismo, debe incluir el propósito por el que se pretende dilucidar en una investigación, y debe señalar la importancia y justificación del estudio. (máximo 4000 palabras para efectos de repositorio del informe final)
2. **Materiales y métodos:** Explica la forma de selección de los sujetos, describe los aparatos o métodos tecnológicos utilizados de tal forma que puedan ser reproducidos. Se debe expresar, en esta parte, aspectos éticos de autorización por el comité de ética respectivo.
3. **Resultados:** Destacar los hallazgos del trabajo en una secuencia lógica, evitando repetir la información en el texto y las tablas o gráficos.
4. **Discusión:** Discutir los datos y conclusiones que se obtienen de este trabajo y sus implicancias. Consiste en situar sus resultados en el contexto de la realidad y explicar lo relevante de las diferencias al comparar con otros estudios similares, es el momento de resaltar las fortalezas del estudio y mencionar algunas debilidades, se pueden formular nuevas hipótesis para futuros estudios.
5. **Conclusiones:** Son los resultados más importantes de la investigación o la generalización de estos que dan respuesta a los objetivos o hipótesis planteadas.
6. **Recomendaciones.** Son pautas que el autor considera debe estar en el informe final.
7. **Agradecimientos.** Se mencionan Instituciones o personas que colaboraron para el desarrollo de la investigación. Debe incluir las fuentes de financiamiento que hicieron posible la ejecución del proyecto de investigación.
8. **Referencias Bibliográficas:** En esta sección se citan todas las fuentes utilizadas para llevar a cabo la investigación; escribirlas siguiendo las Normas de publicación VANCOUVER o APA.

Anexos: se debe incluir aquella información relevante para el trabajo que no ha sido incluida a lo largo del mismo.