



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
"Dra. Adriana Rebaza Flores"

## **Resolución Directoral**

Bellavista, 12 de Diciembre del 2011

Visto el expediente N°003462-2011 e Informes N°012-2011-CIEI-INR, N°013-2011-CIEI-INR del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores";

### **CONSIDERANDO:**

Que, mediante Resolución Directoral N°007-2011-SA-DG-INR, de fecha 10 de Enero del 2011, se conforma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional De Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores", encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación y de exigir que el patrocinador/investigador brinde una garantía pública de esa protección, a través de mecanismos establecidos en las normas vigentes;

Que, el Comité citado en el considerando precedente, con la finalidad de establecer el procedimiento para evaluar, aprobar y realizar el seguimiento durante el desarrollo de las investigaciones de los Protocolos de Investigación que se presente al Comité, desde el punto de vista de la Ética en Investigación garantizando la observancia de las normas legales vigentes y las pautas éticas internacionalmente aceptadas, en salvaguarda de la salud física y mental y de los derechos de los sujetos de investigación, con especial énfasis en las personas con discapacidad, ha elaborado el proyecto de MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN; para revisión/ aprobación e implementación en el ámbito del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores";

Que, el documento citado en el considerando precedente, ha sido revisado por la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; por lo que resulta pertinente su aprobación con la resolución directoral correspondiente;

De conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Decretos Supremos N°017-2006-SA, N°006-2007-SA y N°011-2007-SA, que aprueba y modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, Resolución Ministerial N°715-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación y en uso de las facultades conferidas;

Con la visación de la Sub Dirección General, Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores";

### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN en el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores", que consta de Veinte (20) folios, que forman parte integrante de la presente Resolución; para su aplicación en el ámbito institucional.

**Artículo 2°.-** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores", asume la difusión e implementación del Manual aprobado, en el ámbito del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores".

Artículo 3º.- Notificar la presente resolución a los órganos de línea e instancias administrativas; para los fines correspondientes.

Regístrese y Comuníquese,

.....  
Dr. FERNANDO URCIÁ FERNÁNDEZ  
Director General  
Instituto Nacional de Rehabilitación  
"Dra. Adriana Rebaza Flores"  
CMP N° 16500 RNE N° 6819



FAUF/EC.  
R.D 142-2011  
c.c. Órganos de Línea  
Responsable del Portal Web-INR  
Comité Institucional de Ética en Investigación



Dra. CARMEN TATAJE C.

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA  
FLORES"

## COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
REVISION, APROBACION Y SEGUIMIENTO DE  
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.**

Bellavista, Marzo del 2011

*Arce*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



**INDICE**

**Pág.**

INTRODUCCIÓN .....	02
1. Finalidad .....	03
2. Objetivos .....	03
3. Base Legal .....	03
4. Ámbito de aplicación .....	03
5. Proceso a Estandarizar .....	03
6. Consideraciones Generales .....	03
7. Consideraciones Específicas .....	07
8. Responsabilidades .....	09
9. Consideraciones finales .....	10
10. Anexo 1 Documentos y Pautas Éticas .....	11
11. Anexo 2: Diagrama de Flujo .....	15
12. Anexo 3 Declaración Jurada .....	16
13. Anexo 4 Presupuesto .....	17
14. Anexo 5 Autorización de Investigación .....	18
15. Anexo 6: Lista de Verificación .....	19



Dra. CARMEN TATAJE C.



## INTRODUCCIÓN

En el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores", la investigación es parte del proceso integral donde la generación y aplicación de los conocimientos adquiridos contribuyen al enriquecimiento y actualización de las propias funciones, lo que a su vez favorecerá la integración de las personas con discapacidad.

En este contexto, el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" ha elaborado el Manual de Procedimientos que establece los requerimientos de carácter administrativo y técnico que se deberán tomar en cuenta para evaluar, aprobar y realizar el seguimiento de las investigaciones que se realicen en el Instituto, desde el punto de vista de la Ética en Investigación.



Dra. CARMEN TATAJE C.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



## 1. FINALIDAD

Establecer el procedimiento para evaluar, aprobar y realizar el seguimiento durante el desarrollo de las investigaciones, de los Protocolos De Investigación que se presenten al CIEI del INR, desde el punto de vista de la Ética En Investigación.

## 2. OBJETIVO

Asegurar que en los protocolos de investigación que se presenten al CIEI y en el desarrollo de las investigaciones, se observen permanentemente las normas legales vigentes y las Pautas Éticas internacionalmente aceptadas, en salvaguarda de la salud física y mental y de los derechos de los sujetos de investigación, con especial énfasis en las Personas con Discapacidad cuya integración es misión del INR.

## 3. BASE LEGAL

Ley 26842, Ley General de Salud

Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento

Ley N°28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.

D.S N°013-2003-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.

R.M.N°715-2006-MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores".

D.S.N°017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. (\*)

D.S.N°006-2007-SA, modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

D.S.N°011-2007-SA, que amplía el plazo establecido en la segunda disposición complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

R.D.N°142-2008-SA-DG-INR, que aprueba el Reglamento del Comité Institucional Evaluador de Investigación.

R.D.N°112-2008-SA-DG-INR, Reglamento Institucional para la Investigación.

(\*): Se toma esta norma como referencia para formular este Manual en tanto sólo se refiere a los Ensayos Clínicos. Al citar "Investigaciones" en el Manual se entenderá que se refieren a todos los tipos de investigaciones y no sólo a los ensayos clínicos.

## 4. AMBITO DE APLICACIÓN

La aplicación de este Manual se circunscribe al proceso de aprobación desde el punto de vista ético, de los Protocolos de Investigación que se presenten al CIEI del INR y al desarrollo de las investigaciones.

## 5. PROCESO A ESTANDARIZAR

Este manual estandariza el Proceso de Aprobación de Protocolos de Investigación, que incluye a un diagrama de flujo y a una lista de verificación.

## 6. CONSIDERACIONES GENERALES



Alcuz

## 6.1 Pautas Éticas

Este Manual se basa en los siguientes documentos que contienen las pautas éticas internacionalmente aceptadas (**Anexo 1**: Documentos y Pautas Éticas):



6.1.1 Código de Núremberg (1947)

6.1.2 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964)

6.1.3 Informe Belmont (1979)

6.1.4 La Regla Común (1991)

6.1.5 Conferencia Internacional de Armonización (1996)

6.1.6 Documentos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002)

6.1.7 Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, UNESCO (2005)

## 6.2 Criterios generales

### 6.2.1 Riesgo en investigación clínica

Probabilidad de que una persona sufra algún daño a consecuencia inmediata o tardía de una investigación. Según el riesgo se definen:

- Investigación sin riesgo: la que utiliza técnicas observacionales con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional de las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas; como encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invaden la intimidad de las personas.
- Investigación con riesgo mínimo: ensayos o registro de datos mediante procedimientos diagnósticos (físicos o psicológicos) de rutina como: electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (si está indicada), extracción de sangre máximo dos veces por semana, ejercicio moderado en sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales que no manipulan conductas o medicamentos con registro sanitario de empleo común y amplio margen terapéutico (con indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).
- Investigación con riesgo mayor al mínimo: ensayos clínicos donde las posibilidades de afectar a una persona son significativas, como: extracción de sangre con frecuencia mayor a dos por semana, ensayos con nuevos medicamentos o nuevos dispositivos y procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismo, uso de placebo y otros similares).



Dra. CARMEN TATAJE C.

### 6.2.2 Consentimiento Informado:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



Acto en el que la persona expresa voluntariamente su aceptación de participar en una investigación, como resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos sus aspectos que le permita tomar tal decisión y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del interesado.

Se otorga por escrito en un *formulario* que debe aplicarse clara y completamente al sujeto en investigación o a su representante legal, dándoles el tiempo necesario para su revisión, debiendo también leérselo y explicárselo. Debe estar redactado en español y en la lengua propia de la persona; debe ser comprensible para él e incluir la siguiente información (se resaltan los elementos básicos del Consentimiento Informado):

- a. Justificación y objetivos (**propósito y duración**) de la investigación.
- b. Procedimientos que van a usarse y su propósito.
- c. Molestias o **riesgos** esperados.
- d. Beneficios que pueden obtenerse.
- e. Procedimientos alternativos (**alternativas**) que pueden ser ventajosos para la persona.
- f. Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación; para lo que se consignará el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y del Presidente del CIEI (**persona con quien comunicarse**).
- g. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento (**voluntad y derecho a retirarse**) y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h. Seguridad de que se mantendrá la **confidencialidad** de la información relacionada con su privacidad.
- i. Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o procedimiento en investigación, aunque esta pudiera afectar su voluntad de continuar participando.
- j. Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización (**compensación**) a que legalmente tendría derecho por parte del responsable de la investigación, en caso de daños que lo afecten directamente debidos a esta.
- k. Detalle de la compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, alimentación) si existieran, que serán cubiertos por el presupuesto de la investigación.



Dra. CARMEN TATAJE C.

*Alc*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



l. Si la mujer o el varón están en etapa reproductiva, se les debe informar sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo posterior de ella, o de la pareja de él y asegurar el acceso a un método anticonceptivo eficaz elegido por ella.

m. Si la mujer queda embarazada durante la investigación, debe establecerse que debe reportar el hecho al investigador y si ello sea causal de su exclusión, así como también establecer los procedimientos para su seguimiento, que deben constar en el Protocolo.

n. Especificar el momento y medio por los que se informará a la persona en investigación los resultados finales obtenidos.

El documento debe ser firmado y fechado por el sujeto en investigación o su representante autorizado y por el investigador, debiéndose entregar una copia a la persona. Si el sujeto en investigación no sabe leer ni escribir, imprimirá su huella digital y firmará como testigo otra persona que él designe y no pertenezca al equipo de investigación.

6.2.3 Otros criterios:

Si el sujeto en investigación es menor de edad:

Se requiere obtener el consentimiento informado del tutor o representante legal, el que puede retirarse en cualquier momento sin ningún perjuicio para ellos. Si uno de los padres fuese menor, se requiere además, el consentimiento de un familiar directo ascendiente en línea recta.

Se deberá obtener el consentimiento del menor si está en capacidad de darlo, para lo cual se le brindará la información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre la investigación, los riesgos, incomodidades y beneficios.

Se aceptará el retiro del consentimiento informado a solicitud del tutor o del menor en cualquier momento, sin perjuicio alguno para ellos, siempre que no ponga en riesgo su salud.

Se optará por excluir al menor de plantearse un conflicto de opiniones entre este y el tutor o representante legal sobre su participación en la investigación.

Se requiere además que el CIEI cuente con un pediatra o reciba asesoramiento sobre aspectos clínicos, éticos y psico sociales en pediatría, en el caso se requiera.

Si el sujeto en investigación tiene discapacidad mental:

Se requiere obtener el Consentimiento Informado de su representante legal luego de informársele de los riesgos, incomodidades y beneficios y puede ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para la persona. El Consentimiento informado será obtenido por escrito de la persona si sus condiciones lo permiten, después de haber recibido toda la información pertinente de acuerdo a su nivel de entendimiento y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio alguno si no afecta o pone en riesgo su salud.



Dra. CARMEN TATAJE C.

*Handwritten signature*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



Si el sujeto en investigación tiene discapacidad física:

Si no puede firmar por su discapacidad pero su capacidad mental está conservada para otorgar el Consentimiento Informado, se requiere la firma de su tutor o representante legal una vez informado sobre los riesgos, incomodidades y beneficios. El Consentimiento informado podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio alguno siempre que no afecte o ponga en riesgo su salud.

Si el sujeto en investigación es adulto mayor discapacitado físico y mental:

Las investigaciones en adultos mayores y en quienes no estén en condiciones de dar su Consentimiento Informado y que no lo hayan dado antes de su incapacidad, requiere además que el CIEI cuente con expertos en la enfermedad en estudio o hayan recibido asesoramiento sobre los aspectos clínicos, éticos y psico sociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectados.

**7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

**7.1 Descripción del proceso (Anexo 2; Diagrama de Flujo)**

Inicio, → El(la) Presidente(a) del CIEI recibe el expediente de Dirección General con a) Solicitud de aprobación del Protocolo, b) Protocolo (3 copias), → El(la) Presidente(a) programa evaluación del protocolo en sesión del CIEI, indica citación y formula agenda, → La secretaria tramita citación y prepara ambiente de sesión → Análisis del Protocolo en sesión(es) del CIEI → Si es conforme, el(la) Presidente(a) informa en el expediente a Dirección general → Fin / Si no es conforme, el(la) Presidente(a) comunica mediante memorando y con el expediente las no conformidades al investigador principal indicando fecha límite para levantarlas (no más de 15 días calendarios) → El investigador principal levanta las no conformidades y devuelve el expediente al (la) Presidente(a), incluyendo el informe correspondiente y los documentos que considere, → El(la) Presidente(a) programa reevaluación del Protocolo en sesión del CIEI, indica citación y agenda, → La secretaria tramita citación y prepara ambiente de sesión → El CIEI reevalúa el Protocolo (hasta en un máximo de 3 veces) y emite informe a Dirección General en caso de aprobarlo → Fin / El CIEI lo declara no conforme y devuelve el expediente al investigador principal para levantar las no conformidades.

Las siguientes son otras opciones del investigador principal, que serán resueltas según el Decreto Supremo N° 017-2006-SA:

- Interponer un Recurso de Reconsideración ante la no aprobación del Protocolo.
- Solicitar enmiendas al Protocolo (no procederán si modifican los objetivos, tiempo de tratamiento y los productos, caso en el que se solicitará una nueva investigación).



*Herce*



- Solicitar la modificación de las condiciones de autorización por 1) ampliación de número de centros de investigación, 2) por ampliación o modificación del listado de suministros.
- Solicitar la extensión del tiempo de investigación.
- Solicitar el cierre de un centro de investigación.
- Solicitar la de suspensión de la investigación.

## 7.2 Duración promedio del proceso

- Para protocolos de investigaciones *sin riesgo* o de *riesgo mínimo*, el análisis dura un máximo de 15 días calendarios.
- Para protocolos de ensayos clínicos o de investigaciones de *riesgo mayor que el mínimo*, el análisis dura un máximo de 45 días calendarios.

## 7.3 Requisitos para la aprobación del Protocolo

7.3.1 Solicitud de aprobación del Protocolo presentada por el Investigador Principal, refrendado por la Unidad de Docencia e Investigación del INR.

7.3.2 Currículum Vitae no documentado del Investigador Principal, Co investigador(es); e Investigador Coordinador si aplica.

7.3.3 Aprobación por el CIEI del Protocolo de Investigación y del Formato de Consentimiento Informado.

Para los Ensayos Clínicos, además:

7.3.4 Declaración jurada firmada por el patrocinador y por el investigador principal, si aplica, (**Anexo 3**).

7.3.5 Copia del Contrato entre el Patrocinador y la Organización de Investigación por contrato, Institución de investigación e investigador principal, si aplica.

7.3.6 Presupuesto detallado de la investigación, (**Anexo 4**).

7.3.7 Copia de la Póliza de Seguro.

7.3.8 Listado de suministros necesario.

7.3.9 Comprobante de pago de derecho de trámite, si aplica.



Dra. CARMEN TATAJE C.



## 7.4 Criterios para la aprobación del Protocolo

El CIEI aprobará los Protocolos con base en los siguientes criterios:

- 7.4.1 Reducir los riesgos al mínimo.
- 7.4.2 Los riesgos son equitativos en relación a los beneficios anticipados.
- 7.4.3 La selección de los participantes es aleatoria.
- 7.4.4 Obtención y documentación del consentimiento informado.
- 7.4.5 Monitoreo de la seguridad del paciente.
- 7.4.6 Medidas para la privacidad y confidencialidad (apuntes de entrevistas, resultados de pruebas, archivos electrónicos, información de reclutamiento, documentos de consentimiento o asentimiento, información privada del participante).
- 7.4.7 Salvaguardas adicionales para participantes vulnerables.
- 7.4.8 Criterios para solicitar un seguimiento más frecuente.
- 7.4.9 Criterios para solicitar la verificación independiente de otras fuentes además del investigador.

## 7.5 Vigencia de la aprobación del protocolo

La autorización de la investigación (**Anexo 5**) tendrá 12 meses de vigencia contados desde el mes siguiente de emitida esta.

## 7.6 Orientación para la revisión del protocolo por el CIEI

1ro: Comparar el Consentimiento Informado con el Protocolo, la solicitud y la información adicional; 2do: Comparar el Consentimiento Informado con el Protocolo; 3ro: Conversar con el investigador y sugerir una revisión.

## 8. RESPONSABILIDADES

Son responsables de cumplir este manual los profesionales del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" que requieran realizar o se encuentren realizando investigaciones en el Instituto y por extensión, otros profesionales a quienes se les autorice realizar investigaciones en el Instituto.

Son responsables de velar por el cumplimiento de este manual los integrantes del Comité de Ética en Investigación del INR, de acuerdo a sus cargos.



DR. CARMEN TATAJE C.

*Alc*



9. CONSIDERACIONES FINALES

9.1 El CIEI podrá utilizar la Lista de Verificación que figura en el **Anexo 6** como parte del análisis de los protocolos para su aprobación.

9.2 Lo no observado en este manual será resuelto en sesión del CIEI tomando en consideración la Base Legal.

9.3 Este manual podrá ser revisado y modificado en cualquier momento por acuerdo del CIEI del INR.



Dra. CARMEN TATAJE C.

## ANEXO 1: DOCUMENTOS Y PAUTAS ÉTICAS

*Se consignan extractos de los documentos citados.  
Para obtener mayor información, referirse a los originales.*



### CÓDIGO DE NÚREMBERG

1. El consentimiento voluntario es absolutamente esencial.
2. La finalidad del experimento debe ser obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, no ser procurables mediante otros métodos o maneras de estudio y no ser innecesarios.
3. El experimento debe ser diseñado y basado en resultados previos con animales y en el pleno conocimiento de la enfermedad o problema estudiado.
4. Evitar todo sufrimiento y daño físico y mental innecesario.
5. Ningún experimento debe ser conducido si hay razón a priori de que puede ocurrir la muerte o daño irreparable.
6. El riesgo no debe exceder nunca al determinado por la importancia humanitaria del problema.
7. Proveer las precauciones adecuadas y facilidades óptimas para proteger al sujeto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.
8. El experimento debe ser conducido sólo por personas científicamente calificadas. El grado más alto de técnica y cuidado deben ser requeridos en todas sus etapas.
9. El sujeto debe tener la libertad de poner fin al experimento si ha llegado al estado físico o mental donde su continuación parece imposible.
10. El científico que realiza el experimento debe estar preparado para suspenderlo en cualquier momento si cree que su continuación puede resultar en lesión, incapacidad o muerte.

### DECLARACIÓN DE HELSINKI

#### **Sobre la investigación médica en seres humanos.**

1. Es deber del médico proteger la vida, salud, dignidad, integridad, derecho a la auto determinación, intimidad y confidencialidad de la información de las personas que participan en la investigación.
2. La investigación debe conformarse con los principios científicos aceptados y apoyarse en el profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes y en experimentos de laboratorio correctamente realizados.
3. Prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar al medio ambiente.
4. El proyecto y método de estudio debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe incluir las consideraciones éticas del caso y cómo se han considerado los principios enunciados en esta declaración.
5. El protocolo de investigación debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.
6. La investigación debe llevarse a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico o de otro profesional de la salud competente y calificado.
7. La investigación en poblaciones con desventaja o vulnerables sólo se justifica si responde a necesidades y prioridades de salud de esa población o comunicad y si hay posibilidades razonables de que podrá beneficiarse con los resultados.

*Hues*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



8. Todo proyecto de investigación debe ser precedido de una cuidadosa comparación de riesgos, costos y beneficios para las personas y comunidades que participan.
9. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
10. Los médicos no deben participar en investigaciones si no están seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible enfrentarlos satisfactoriamente. Deben suspender el experimento si observan que los riesgos son mayores a los beneficios esperados o si hay pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
11. La investigación sólo debe realizarse si la importancia del objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa.
12. La participación de personas competentes debe ser voluntaria.
13. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los participantes y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
14. Cada participante competente debe recibir información adecuada sobre los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación.
15. Para investigaciones que utilicen material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento o reutilización.
16. Al pedir el consentimiento informado, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por relación de dependencia o si consiente bajo presión.
17. Si el individuo potencial considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal.
18. Si los individuos no son capaces física o mentalmente de otorgar el consentimiento, la investigación se puede realizar sólo si la condición que impide consentir es una característica necesaria de la población investigada y el consentimiento informado lo proporciona el representante legal.
19. Los autores, directores y editores tienen obligaciones éticas respecto a la publicación de los resultados de su investigación.

Si la investigación se combina con la atención médica:

20. El médico puede combinar la investigación con la atención médica sólo si acredita un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará adversamente la salud de los pacientes.
21. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva, deben evaluarse comparándolas con la mejor intervención probada existente, excepto en circunstancias donde interviene un placebo (referirse a la declaración).
22. Al final de la investigación, todos los pacientes que participaron tienen derecho a ser informados de los resultados y compartir cualquier beneficio.
23. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención relacionados con la investigación, su negativa a participar nunca debe afectar la relación médico-paciente.



**INFORME BELMONT**

Distinción entre práctica e investigación.

Dra. CARMEN TATAJE C.

*Arce*

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



*Práctica* se refiere a intervenciones diseñadas sólo para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito. *Investigación* se refiere a actividades diseñadas para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general. La investigación y la práctica sólo pueden ser llevadas juntas cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de una terapia.

### b) Principios éticos básicos.

- 1 Respeto a las personas.
- 2 Beneficencia.
- 3 Justicia.

### c) Aplicaciones.

- 1 Consentimiento informado: información, comprensión y calidad de voluntario.
- 2 Evaluación de riesgos y beneficios: naturaleza y gama de riesgos y beneficios, evaluación sistemática de riesgos y beneficios.
- 3 Selección de sujetos.

## CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN SOBRE LA BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

### Principios básicos:

1. Los estudios clínicos se deben llevar a cabo de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki.
2. Antes de realizar un estudio clínico los posibles riesgos e inconvenientes se deben sopesar con los beneficios que se anticipa obtener para los sujetos del estudio y para la sociedad en general. Un estudio solamente se puede iniciar y desarrollar plenamente si los beneficios que se anticipan realmente justifican los riesgos.
3. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio son lo más importante y siempre deben prevalecer sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia.
4. La información disponible antes del estudio sobre un producto de investigación debe ser adecuada para apoyar la propuesta de realizar el estudio clínico.
5. Los estudios clínicos deben tener bases científicas razonables y que los estudios deben ser descritos detallada y claramente en un protocolo.
6. El estudio debe realizarse de acuerdo con el protocolo ya aprobado por el Consejo de Revisión Institucional o el Comité de Ética Independiente.
7. El cuidado médico de los sujetos de la investigación, y las decisiones médicas que se tomen en relación con ellos, las debe tomar siempre un médico o un dentista, según sea el caso. Los responsables del cuidado médico de los sujetos siempre deben ser médicos calificados.
8. Cada individuo que participa en el estudio clínico debe tener la educación, el entrenamiento y la experiencia adecuadas para participar y cumplir con las responsabilidades que se le asignen en el estudio clínico.
9. Se debe obtener el consentimiento informado voluntario de cada sujeto del estudio antes del inicio de la investigación y de la participación del sujeto.
10. Toda la información del estudio clínico debe ser documentada y archivada de tal manera que permita la elaboración de informes. Además se debe poder interpretar y verificar.
11. Se debe proteger la confidencialidad de los datos que permita la identificación de los sujetos del estudio.
12. Los productos de investigación deben ser fabricados, administrados y almacenados de acuerdo con la Buena Práctica de fabricación industrial. Los productos de investigación usados en un estudio clínico deben ser utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado.
13. Se deben establecer sistemas de procedimientos que aseguren la calidad de todos los aspectos del estudio clínico.

## CIOMS

### Pautas éticas



Dra. CARMEN TATAJE C.

*Alc*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN



1. Justificación ética y validez científica de la investigación biomédica en seres humanos
2. Comités de evaluación ética
3. Evaluación ética de la investigación patrocinada externamente
4. Consentimiento informado individual
5. Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales sujetos de investigación
6. Obtención de consentimiento informado: Obligaciones de patrocinadores e investigadores
7. Incentivos para participar en una investigación
8. Beneficios y riesgos de participar en un estudio
9. Limitaciones especiales del riesgo cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado
10. Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados
11. Elección del control en ensayos clínicos
12. Distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación
13. Investigación en que participan personas vulnerables
14. Investigación en que participan niños
15. Investigación en que participan individuos cuyos trastornos mentales o conductuales los incapacitan para dar adecuadamente consentimiento informado
16. Las mujeres como sujetos de investigación
17. Mujeres embarazadas como sujetos de investigación
18. Protección de la confidencialidad
19. Derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados
20. Fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica
21. Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud.

**DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS – UNESCO**

**Principios**

1. Dignidad humana y derechos humanos.
2. Beneficios y efectos nocivos.
3. Consentimiento.
4. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento.
5. Respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal.
6. Privacidad y confidencialidad.
7. Igualdad, justicia y equidad.
8. No discriminación y no estigmatización.
9. Respeto a la diversidad cultural y del pluralismo.
10. Solidaridad y cooperación.
11. Responsabilidad social y de salud.
12. Aprovechamiento compartido de los beneficios.
13. Protección de las generaciones futuras.
14. Protección del medio ambiente, la biósfera y la biodiversidad.

**Aplicación de los principios**

1. Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas.
2. Comités de ética.
3. Evaluación y gestión de riesgos.
4. Prácticas transnacionales.

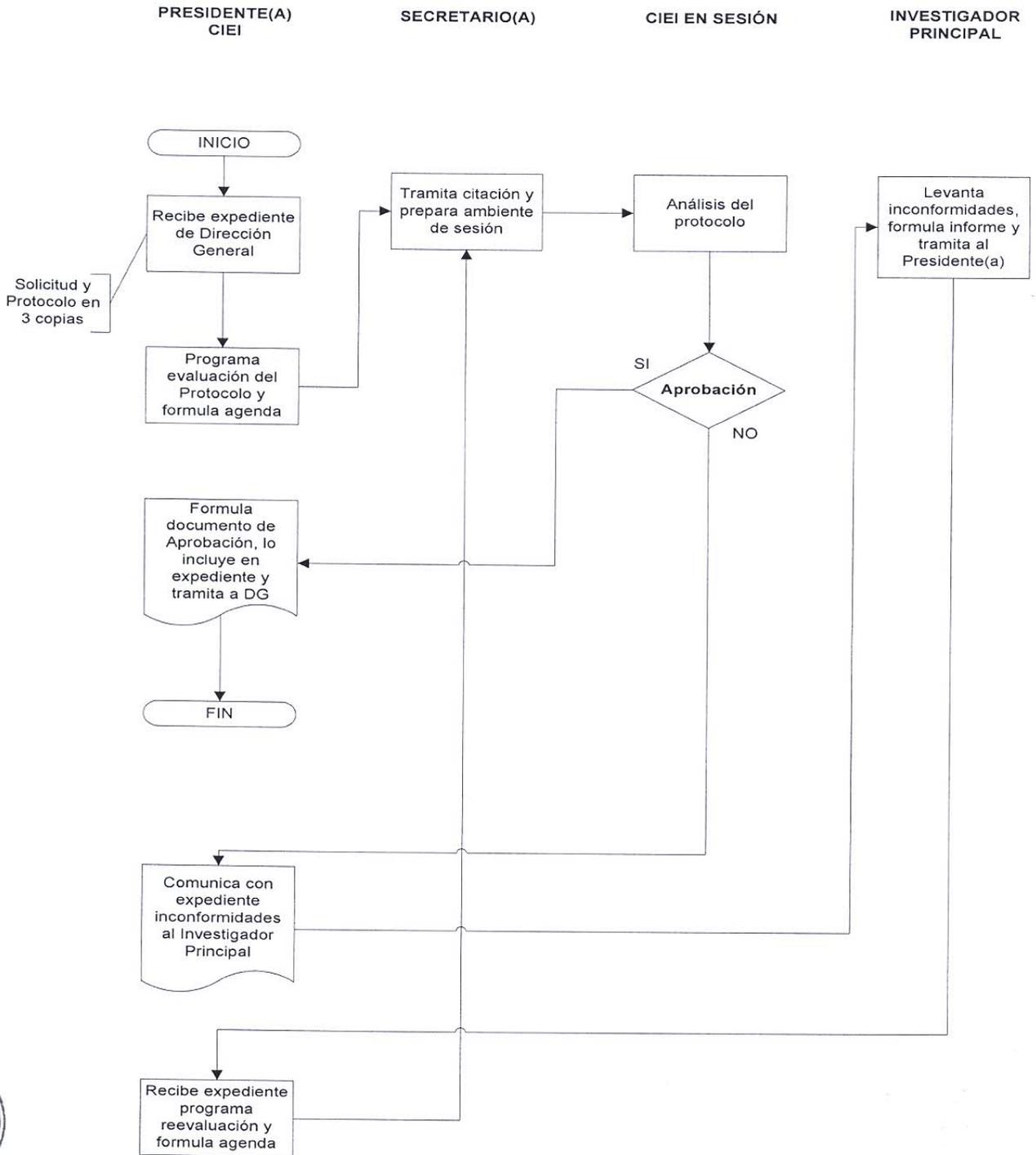


Dra. CARMEN TATAJE C.

*Alvarez*



**ANEXO 2: DIAGRAMA DE FLUJO**



DR. CARLOS ESTAJE C.

*Alcance*



### ANEXO 3: DECLARACIÓN JURADA

La Empresa / Institución: .....  
representada por: .....  
y el Investigador Principal: .....  
Declaramos bajo juramento que el Centro de Investigación:

.....  
está acondicionado para el desarrollo del Ensayo Clínico titulado:  
.....  
.....

y para lo cual cuenta con los siguientes ambientes:

AMBIENTES	SI	NO	OBSERVACIONES
Acceso a Área de Hospitalización			
Área de Consultorios			
Área de Enfermería			
Sala de Espera			
Servicios Higiénicos para el Equipo de Investigación			
Servicios Higiénicos para los Sujetos de Estudio			
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			
Acceso a Área para Urgencias Médicas (equipada apropiadamente)			

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmamos a continuación

Lima, ..... de ..... del 200 .....

.....  
Firma del Investigador Principal

.....  
Firma del Representante

.....  
Apellidos y Nombres

.....  
Apellidos y Nombres



Dra. CARMEN TATAJE C.

## ANEXO 4: PRESUPUESTO



Lima, ..... de ..... del 200 .....

Dr. ....  
Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
Presente.-

De mi mayor consideración

Por medio de la presente me dirijo a Usted con la finalidad de saludarlo cordialmente y al mismo tiempo para informarle que el Ensayo Clínico de la referencia será financiado por:

Este presupuesto asciende aproximadamente a S/. ..... Nuevos Soles el cual se dispondrá en los siguientes rubros:

PRESUPUESTO	GASTOS
Producto en investigación y afines	
Equipos	
Insumos de Laboratorio	
Implementación de infraestructura del Centro de Investigación	
Material de Oficina	
Gastos por Sujeto en Estudio (Exámenes auxiliares, Hospitalización, Movilidad, etc.)	
Investigador Principal	
Póliza de seguro	

Sin otro particular me suscribo de Usted

Atentamente,

.....  
Firma del Representante

.....  
Apellidos y Nombres



CARMEN TATAJE G.

*Alcaldía*



**ANEXO 5: AUTORIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

**AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN**

*El Presidente del Comité de Ética en Investigación del INR,  
CERTIFICA:*

*Que este Comité ha evaluado el Proyecto de Investigación Titulado:*

.....

*Y considera que el diseño del estudio es correcto en relación a sus objetivos; que se ajusta a los referenciales éticos internacionalmente aceptados como obligatorios para este tipo de estudios y que la capacidad del equipo investigador y los medios disponibles, son adecuados para llevarlo a cabo.*

*Y que este Comité acepta que dicho Proyecto de Investigación sea realizado en .....*

*Por los Sres: .....*

*Como responsables del Proyecto.*

*Lo que firma en Lima, ..... de ..... del 20.....*



Dra. CARMEN TATAJE C.

*Presidente (a) del Comité de Ética en Investigación  
del INR*

## ANEXO 6: LISTA DE VERIFICACIÓN

ITEMS		Verificación		
		SI	NO	NO APLICA
<b>APROBACIÓN INICIAL</b>				
1	Los documentos (requisitos) están completos?			
2	La duración del estudio es la misma en la solicitud y en el protocolo?			
3	La lista de investigadores es la misma en la solicitud y en el protocolo?			
<b>CALIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES</b>				
4	Los investigadores están científicamente calificados?			
<b>PROTOCOLO</b>				
5	Los beneficios esperados para las personas y/o para la sociedad justifican los riesgos?			
6	Los resultados se pueden obtener con otros métodos o maneras de estudio?			
7	La investigación no ha sido escogida al azar ni tiene naturaleza innecesaria?			
8	Denota pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o problema estudiado?			
9	Todas las etapas reflejan el más alto grado de técnica y cuidado?			
<b>Riesgos:</b>				
10	El diseño reduce al mínimo posible el dolor, incomodidad o miedo originado por los procedimientos y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad o desarrollo del sujeto en investigación?			
11	Evita todo sufrimiento y daño físico y mental innecesario?			
12	Existe una razón a priori para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable?			
13	El riesgo excede el determinado por la importancia del problema?			
14	Se dan las precauciones y facilidades adecuadas para proteger al sujeto de cualquier lesión, incapacidad o muerte?			
<b>EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>				
15	Carece de espacios en blanco (no llenados)?			
16	El tamaño de la letra es adecuado?			
17	La ortografía, gramática y nivel de lenguaje lo hacen legible?			
18	Se presenta en forma organizada?			
19	Denota que el participante tiene derecho y puede voluntariamente retirarse del proyecto cuando lo considere?			
20	Denota que los sujetos pueden referirse al investigador principal y al CIEI para obtener mayor información sobre la investigación y sobre sus derechos?			
<b>COMPARACIÓN CONSENTIMIENTO - PROTOCOLO - SOLICITUD - INFORMACIÓN ADICIONAL</b>				



*Handwritten signature*

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

21	Coincide el Protocolo con la solicitud?			
22	Coinciden los propósitos y objetivos de la investigación?			
23	Los riesgos están identificados y no minimizados?			
24	Los beneficios están identificados?			
25	Se mencionan alternativas a la investigación?			
26	Se mencionan todos los procedimientos, cuándo se aplicarán y por cuánto tiempo?			
27	Coincide el protocolo con el Consentimiento Informado?			
<b>COMPARACIÓN DEL PROTOCOLO CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NO APLICA</b>
28	La investigación, su propósito y duración son claros y consistentes en todos los documentos? (Resumen, propósito, hipótesis, objetivos, antecedentes del protocolo y de la solicitud)			
29	La descripción de los procedimientos es clara y consistente en ambos documentos? (Antecedentes, procedimientos, diagramas de flujo, cuadros, métodos, medicamentos, dispositivos o reactivos biológicos, manual del investigador)			
30	La descripción de los riesgos e incomodidades previstos es clara y consistente en términos de probabilidad, frecuencia, severidad y reversibilidad? (Estudios preliminares y antecedentes).			
31	Hay descripción clara de los beneficios que razonablemente se esperan?			
32	Las alternativas están claramente descritas?			
33	Los métodos para mantener la confidencialidad de los registros están claramente descritos? (dónde se guardarán, quién tendrá acceso a ellos, se compartirán, publicación potencial)			



CARMEN TATAJE G.