

PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

A) Presentación de protocolos

Todas las investigaciones realizadas con participantes humanos de manera completa o parcial en las instalaciones de la institución y/o anexos, incluyendo estudios piloto, preliminares o despistaje, deben ser revisadas de manera prospectiva por el CIEI-IIN.

Ninguna investigación con participantes humanos debe iniciarse o continuar en algún componente de la institución o por algún empleado de la misma sin la aprobación respectiva del CIEI-IIN.

El CIEI-IIN realiza la revisión inicial y periódica de todas las investigaciones no exentas durante las sesiones ordinarias, incluyendo los informes sobre los protocolos y documentos revisados previamente en forma expedita. Estas sesiones están sujetas al requerimiento de quórum, disponibilidad de los miembros y la documentación recibida por la Secretaría Administrativa del CIEI-IIN, por parte de los investigadores, hasta el último día útil de mes, para ser incluida en la agenda de la sesión del mes siguiente, excepto en circunstancias excepcionales. Ella firmará el cargo correspondiente indicando la fecha de recepción. Este cargo deberá permanecer con el investigador.

Los miembros del CIEI-IIN recibirán toda la documentación que se revisará en la sesión, por lo menos, cinco (5) días útiles antes de la sesión acordada, salvo casos excepcionales; esto, con el fin de proporcionar suficiente tiempo a los miembros para que revisen cada estudio propuesto y otros documentos antes de la sesión. De esa manera, pueden discutir cada estudio adecuadamente y determinar durante la sesión la acción apropiada que se tomará.

Requisitos administrativos:

1. Carta dirigida al Presidente del CIEI-IIN solicitando la revisión del estudio, firmada por el/los Investigador/es Principal/es.
2. Copia completa de la propuesta de investigación que puede estar escrita en español o en inglés, con número de versión, fecha y páginas numeradas, en el pie de página.
3. Resumen del estudio, en español, que debe constar de las siguientes partes:
 - 3.1. Encabezado: Título del estudio, nombre del Investigador Principal, afiliación y patrocinador.
 - 3.2. Justificación o relevancia del estudio.
 - 3.3. Antecedentes y Bibliografía relevante.
 - 3.4. Objetivo general y objetivos específicos.
 - 3.5. Lugar donde se realizará el estudio, características de la población y número de participantes (justificación del tamaño muestral) y descripción detallada del proceso de enrolamiento.
 - 3.6. Criterios de inclusión y de exclusión.
 - 3.7. Procedimientos detallados.
 - 3.8. Riesgos y beneficios de la participación.
 - 3.9. Posibles eventos adversos.
 - 3.10. Confidencialidad.
 - 3.11. Especificar aspectos generales del análisis de los resultados.

- 3.12. Descripción de los procedimientos que se realizarán para obtener el consentimiento informado de la persona y/o comunidad. En caso de que el consentimiento sea verbal, se presenta en forma escrita lo que se va a decir.
- 3.13. Indicar número y fecha de versión.
- 3.14. En el caso de ensayos clínicos (EC), cumpliendo con lo especificado en el artículo 40º y las consideraciones señaladas en el Título X del Reglamento de Ensayos Clínicos (INS-MINSA) indicar el acceso post estudio de los sujetos de investigación al producto de investigación.
4. La Hoja de Información y Consentimiento Informado propuesto, en español (y en inglés, si se aplica) con número de versión, fecha y numeración de páginas, en pie de página: para investigaciones no clínicas, Anexo 2 o de ensayos clínicos, Anexo 3; si corresponde, la Hoja de Asentimiento informado, Anexo 4, o Consentimiento Verbal (solo para Investigaciones no clínicas), Anexo 5.
5. En el caso de ensayos clínicos, se deberá incluir el “Brochure” del Investigador y una copia de la póliza del seguro o los arreglos que se están haciendo en ese sentido.
6. Incluir los materiales que se van a presentar o entregar a los participantes; por ejemplo, tarjetas de identificación de los participantes del estudio, materiales que se utilizarán para el proceso de obtención de consentimiento, avisos, trípticos, tarjetas diarias para la documentación de procesos por los participantes, etc. Todos deben tener número de versión, fecha y numeración de páginas, en el pie de página.
7. Adjuntar cualquier encuesta, cuestionario u otros instrumentos (versión en borrador o final), con número de versión, fecha, número de página, en el pie de página.
8. Adjuntar CV de el/los Investigador/es Principal/es.
9. Adjuntar Carta de Compromiso de acuerdo al Anexo 4 del Reglamento.

Los miembros del CIEI-IIN recibirán (vía electrónica por e-mail o impresa para los que la requieran) el Resumen del Protocolo, Hojas de Consentimiento/Asentimiento Informado y cualquier otro material que se entregará al participante.

La revisión completa del protocolo de investigación será asignada a uno (o dos) miembro(s) como revisor(es) principal(es), designado por el Presidente. El revisor principal puede comunicarse con el investigador para solicitar las aclaraciones necesarias, si lo considera necesario.

El Presidente del CIEI-IIN también puede nombrar subcomités ad hoc o a un experto o consultor externo, no miembro del CIEI-IIN, para que realice la revisión de protocolos u otros documentos, según sea necesario, previa firma del Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Intereses. Los resultados de las revisiones de los documentos serán presentados en las sesiones del CIEI-IIN.

Si algún miembro del CIEI-IIN participa como investigador o es miembro del equipo de investigación en un protocolo en evaluación, o tiene una relación personal con el investigador principal de dicho protocolo, no podrá participar en su revisión y aprobación por existir conflicto de interés. Solo podrá participar para proveer información requerida por el comité.