

CAPITULO 18

COMITÉ DE BIOÉTICA

Todos los actos relacionados con la ética institucional, su comité y actividades de la investigación se regirán estrictamente bajo los principios fundamentales de la ética para la aplicación, interpretación y/o cumplimiento del Reglamento del **Comité Institucional de Bioética** (CIB) y del (Manual de Procedimientos) SOP a fin de evitar poner en riesgo la integridad de la investigación, la seguridad de los participantes y el prestigio de la institución. En caso de conflicto de normas éticas siempre se preferirá aquella que brinda mayor protección al sujeto en investigación.

El presente Manual de Procedimientos describe las políticas del CIB de IMPACTA en su relación con las actividades científicas dentro de un contexto ético y de respeto por los derechos humanos; y, detalla los procedimientos para el quehacer de las relaciones ética/entidades regulatorias, ética/institución, ética/investigación y ética/participantes.

| | | |
|---------|--|-------|
| | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | 18.1 |
| 18.1. | Estructura y Conformación del CIB | 18.3 |
| 18.1.1 | Conformación del Comité Institucional de Bioética (CIB) | 18.3 |
| 18.1.2 | Elección y Reconocimiento de los miembros del CIB | 18.4 |
| 18.1.3 | Vacancia | 18.6 |
| 18.1.4 | Consultores del CIB | 18.7 |
| 18.1.5 | Conflicto de Intereses | 18.8 |
| 18.1.6 | Educación y Capacitación continua de los miembros del CIB | 18.10 |
| 18.1.7 | Relaciones del CIB | 18.11 |
| 18.2. | Funciones del Comité de Ética | 18.13 |
| 18.3. | Consideraciones para Evaluación de Proyectos | 18.14 |
| 18.4 | Proceso de Sesiones y Votaciones | 18.15 |
| 18.4.1. | Tipo de Sesiones | 18.16 |
| 18.4.2. | Quórum | |
| 18.4.3. | Desarrollo de la sesión y Actas | 18.17 |
| 18.5. | Aprobación y Revisión de Proyectos | 18.19 |
| 18.5.1. | Revisión Completa | 18.19 |
| 18.5.2. | Revisión Expedita | 18.21 |
| 18.5.3. | Resultados de la Revisión | 18.23 |
| 18.5.4. | Expiración del Periodo de Aprobación | 18.24 |
| 18.5.5 | Criterios para la Aprobación de Proyectos | 18.25 |
| 18.6. | Interacciones del Investigador Principal con el CIB | 18.30 |
| 18.6.1. | Distribución de comunicaciones | 18.30 |
| 18.6.2. | Presentación de documentos al Comité de Ética | 18.31 |
| 18.6.3. | Enmiendas al Protocolo | 18.34 |
| 18.6.4. | Comunicaciones Periódicas del Investigador Principal con el CIB : Informes de Avance | 18.36 |
| 18.6.5. | Comunicaciones extraordinarias del Investigador Principal : Informes de Eventos Adversos, Alteraciones o Cambios en el Protocolo | 18.38 |
| 18.6.6. | Comunicación de Problemas no anticipados | 18.41 |
| 18.6.7 | Responsabilidades del Investigador Principal | 18.44 |
| 18.6.8 | Supervisiones o Monitoreo Ético | 18.46 |
| 18.7. | Incumplimiento Grave o Continuo | 18.48 |
| 18.7.1. | Manejo de Incumplimiento grave o continuo | 18.48 |
| 18.7.2. | Proceso para el manejo de alegatos: Indagación | 18.51 |
| 18.7.3. | Proceso para el manejo de alegatos: Investigación | 18.53 |
| 18.7.4. | Suspensión y Reportes | 18.56 |
| 18.7.5. | Proceso para el manejo de alegatos: Apelación | 18.57 |
| 18.7.6. | Oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación (OPSHI): Consultas y Quejas | 18.59 |
| 18.8. | Archivo de Documentos | 18.61 |
| | ANEXOS | 18.64 |

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | | |
| | 18.1.1 Conformación del Comité Institucional de Bioética (CIB) | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

1. El Comité Institucional de Bioética es multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y está constituido por 7 miembros titulares y 2 miembros alternos

2. Como lo dispone el Reglamento de Ensayos Clínicos, dentro de los miembros que conforman el CIB de IMPACTA se incluye necesariamente a miembros que representen a la sociedad civil y a diferentes disciplinas del saber relacionadas con la investigación y que aseguren independencia en sus decisiones. El equipo multidisciplinario del CIB de IMPACTA está conformado por:
 - a) 01 miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a IMPACTA
 - b) 01 miembro con pericia científica (que incluya metodología de la investigación)
 - c) 01 miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales
 - d) 01 miembro con pericia en asuntos éticos
 - e) 01 miembro con pericia en asuntos legales.

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | | |
| | 18.1.2 Elección y Reconocimiento de los miembros del CIB | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificada | |
| 2.2 | 10 de julio de 2018 | Versión Modificado | |
| | | | |

DESCRIPCIÓN:

IMPACTA asegura la total independencia del CIB en la institución no participando en las etapas de invitación y nombramiento de sus miembros, conforme al siguiente procedimiento:

1. Presidente:

La elección del Presidente del CIB se realiza entre todos los miembros titulares que conforman el comité. La elección se hará en un solo acto y será nombrado por consenso, dignidad que tendrá una duración de dos (2) años, al cabo de los cuales, el CIB estará en libertad de sustituirlo. Si se presentara más de una propuesta, entonces, se procederá a la elección del Presidente mediante votación a mano alzada, eligiéndose a quien obtenga mayoría simple. La votación se realizará de manera directa. De este acto se da cuenta al Consejo Directivo y Business Oficial institucional. El Consejo Directivo emite la Carta de Reconocimiento del Presidente del CIB la que remite al Secretario del CIB para su archivo.

2. Vicepresidente:

La Elección del Vicepresidente corresponde al Presidente del CIB, quien notificará la propuesta al Consejo Directivo, éste emitirá la Carta de Reconocimiento, remitiendo la misma al Secretario del CIB para su archivo.

3. Secretario Técnico:

El cargo de Secretario del CIB recae en el administrador de la Oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación (OPSHI) de IMPACTA.

el Consejo Directivo, emitirá la Carta de Reconocimiento, remitiendo la misma al Secretario del CIB para su archivo

4. Miembros:

Producida una vacante, la propuesta de los miembros del CIB corresponde al Vicepresidente con aprobación del pleno del CIB. Las propuestas se remiten al Consejo Directivo que procederá igual que para el nombramiento del Vicepresidente.

La institución puede objetar, debidamente fundamentado, el nombramiento de cualquier miembro si no cumple con los requisitos exigidos en el artículo 9° del Reglamento del CIB y/o los criterios del artículo 10°. Ante este caso, se comunicará la decisión al Presidente del CIB quien dará cuenta al Pleno en la sesión ordinaria siguiente, de considerarlo el Pleno insistirá en su decisión y remitirá carta y la documentación pertinente que respalda su decisión; o, propondrá un nuevo miembro. Si el Consejo Directivo considera insuficiente los alegatos, el CIB propondrá un nuevo miembro.

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | | |
| | 18.1.3 Vacancia | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

1. El Pleno del CIB puede declarar la vacancia por cualquiera de las causales descritas en el Artículo 14° del Reglamento del CIB

2. La vacancia la declarará el pleno en sesión extraordinaria:
 - a) Con la documentación pertinente para los casos de las causales a), b), c), f) y, g).

 - b) Para los casos d) y e) se requiere previamente haber concluido el proceso investigador.

 - c) La causal h) requiere informe escrito del Secretario del CIB.

3. Declarada la vacancia se informará al Consejo Directivo de IMPACTA, adjuntando las propuestas para el o los nuevos miembros.

Corresponde al Vicepresidente del CIB, con aprobación del Pleno, presentar las propuestas para el o los nuevos miembros. (Ver SOP (Manual de Procedimientos). 18.1.2)

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | | |
| | 18.1.4 Consultores del CIB | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

El CIB puede requerir consultores para ayudarlo a cumplir sus funciones, los que asisten únicamente cuando se necesita sus conocimientos y experticia, para ello pueden tener acceso a toda la documentación que se encuentra en revisión, pueden participar en las deliberaciones y hacer recomendaciones.

Los consultores asisten a las sesiones del CIB sin derecho a voto y no se les toma en cuenta para el cómputo del quórum.

Los consultores que acepten la invitación deberán firmar una carta de Compromiso de Confidencialidad de toda la documentación, a las deliberaciones del CIB y/o a los resultados a los que pueda tener acceso.

El CIB tiene derecho a requerir consultores de la especialidad cuando se trate de decidir sobre grupos vulnerables y/o comunidades.

La asistencia del consultor a la sesión deberá quedar registrada en el Acta, la misma que deberá firmar como constancia de su intervención.

MATERIALES:

- Compromiso de Confidencialidad, anexo 18.4

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | | |
| | 18.1.5 Conflicto de Intereses | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

Es responsabilidad de cada uno de los miembros del CIB comunicar cualquier conflicto de interés y ausentarse de los debates si cree que puede causar impacto o parece causar impacto durante las deliberaciones del CIB o la protección de los participante humanos. No hay excepción para este requisito. Al declarar el conflicto de interés no es necesario declarar los detalles del mismo, salvo que dadas las circunstancias resulte necesario hacerlo. Se espera que los miembros del CIB utilicen su mejor criterio para asegurar que todas las deliberaciones del comité se realicen sin ningún conflicto de interés aparente o posible

1. Si el Proyecto que causa el conflicto sólo es parte la agenda del día, el miembro deberá informar el conflicto y retirarse de las deliberaciones.
2. Puede participar a solicitud del CIB para absolver cualquier pregunta del CIB, sin embargo cualquier otra actividad del CIB, incluyendo la discusión final sobre la determinación que se tomará en la votación del protocolo, se debe realizar sin la presencia o participación de dicho miembro que presenta el conflicto.
3. Si el retiro del miembro que tiene conflicto de interés se produce después de iniciada la sesión del CIB, el Secretario procederá nuevamente a verificar el quorum para su cumplimiento, dejándose constancia en actas, de no lograrse el quorum se convocará a nueva sesión, pero se continuará con los demás puntos de la agenda, si lo hubiere. De igual forma se convoca a nueva sesión si el miembro del conflicto era el único miembro no científico presente.

Manejo Del Conflicto De Interés

En el momento de su nombramiento como miembro principal o alternos del CIB, todos los integrantes deberán informar acerca de sus reales, aparentes o potenciales conflictos de intereses, mediante comunicación escrita, que será leída, en la primera sesión a la cual asista el nuevo miembro y que deberá figurar en el acta respectiva.

Antes de avocar el estudio de una investigación, el Presidente del CIB o quien haga sus veces, procederá a preguntar si alguno de los asistentes, tiene un conflicto de interés con el investigador, gestor o el patrocinador.

Si el CIB detecta que un miembro del CIB tiene conflictos de interés, deberá recordarle, que se debe abstener de participar en la discusión y en la votación, retirándose temporalmente de la reunión mientras se debate acerca del proyecto en el cual tiene impedimentos.

MATERIALES:

- Declaración Jurada de Conflicto de Interés, anexo 18.5

| | | |
|---------------------------|--|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | |
| | 18.1.6. Educación y Capacitación Continua de los miembros del CIB | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Julio 2018 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCIÓN:

El CIB desarrollará un Plan de Capacitación Anual sobre protección de sujetos humanos en investigación que será presentado al Consejo Directivo para su aprobación. El Consejo Directivo, en coordinación con la Dirección de Administración, destinará los recursos necesarios para el desarrollo de dicho plan y cualquier otra oportunidad de educación continua en la institución o en reuniones nacionales o regionales.

Los miembros del CIB deberán estar actualizados en materia de normas éticas a nivel nacional e internacional, lo mismo que estar informados de los temas de debate y de controversia en este campo.

Capacitación Inicial del nuevo miembro del CIB

Una vez el nuevo miembro del comité sea aceptado se le entregará la regulación nacional, el Reglamento del CIB y el presente SOP necesario para realizar sus intervenciones desde un punto de vista ético y legal, con una perspectiva transversal en derechos humanos.

El Secretario lo inducirá en los conocimientos sobre Protección de Sujetos Humanos y Buenas Prácticas Clínicas, a través de medios virtuales dictados por la Universidad de Miami en el City Program. <https://about.citiprogram.org/es/homepage/>

Así mismo, contribuirá a su formación presenciar reuniones del CIB antes que se les asigne la responsabilidad de la revisión de un Proyecto. Como constancia de la inducción y/o capacitación, tanto el nuevo integrante como los demás miembros deberán firma un documento de soporte como evidencia de la capacitación.

MATERIALES:

1. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
2. Certificado sobre Protección de Sujetos Humanos en Investigación
3. Documento de soporte

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.1 Estructura y Conformación del CIB | | |
| | 18.1.7 Relaciones Del CIB | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

Para desarrollar sus funciones, el CIB de IMPACTA establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

1. **Con los Investigadores:** El CIB adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que los investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo.

2. **Con el representante institucional:** El CIB recibirá de IMPACTA el apoyo administrativo necesario para asegurar el eficiente desarrollo de sus actividades, aportando la logística, presupuesto e infraestructura. Presentará ante la institución (i) el Plan de Capacitación Anual para su aprobación, (ii) los candidatos a miembros del CIB para la emisión de la Resolución de reconocimiento correspondiente, así mismo presentará (iii) el Reglamento de funcionamiento y (iv) el Manual de procedimientos operativos para su aprobación. Evalúa los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución. Se relaciona directamente con el Business Oficial institucional.

3. **Con los participantes en la Investigación:** Velará por el respeto y protección de las personas que participan en una investigación durante la aprobación y ejecución de

los Protocolos. Recibirá quejas y consultas de los participantes a través de la Oficina de Protección de los sujetos humanos en Investigación (OPSHI).

4. **Otras Instituciones:** Además el CIB podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la evaluación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes en una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación.

| | | |
|---|---|--------------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.2 Funciones del Comité de Ética | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCIÓN:

La principal función del Comité Institucional de Bioética es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el Consentimiento Informado de los sujetos de investigación.

Las funciones del CIB están contenidas en el Artículo 19° del Reglamento del CIB.

Adicionalmente las funciones del Presidente, Vicepresidente, miembros titulares y alternos están descritas en el Reglamento del CIB de IMPACTA. (Ver Capítulo V del Reglamento del CIB).

Las funciones del Presidente del CIB son asumidas por el Vicepresidente en ausencia de éste sólo en la sesión que esté ausente, salvo que el Presidente haya solicitado dispensa en cuyo caso el Vicepresidente actuará como Presidente encargado por el lapso de tiempo solicitado.

Ante la ausencia de ambos asumirá el Secretario del CIB.

Si el cargo de Presidente o Vicepresidente quedara vacante se procederá conforme a lo descrito en la Elección y Reconocimiento de los miembros del CIB (Ver SOP 18.1.2)

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.3 Consideraciones para la Evaluación-de Proyectos | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | <i>IMPACTA</i> y <i>SUB-SEDES</i> | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCION

Las consideraciones que se deben tomar en cuenta para la revisión de un Proyecto, son:

1. La exposición clara de los objetivos respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen la investigación.
2. Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas.
3. Descripción de los criterios que determinen la admisión y retiro de los candidatos.
4. Descripción de los métodos de enrolamiento.
5. Incluir información que permita determinar:
 - a) La seguridad de cada intervención
 - b) Los costos/beneficios
 - c) Los medios propuestos para obtener el Consentimiento Informado
 - d) La competitividad del investigador
 - e) La confidencialidad de los datos del enrolado
6. El Consentimiento Informado debe de contemplar los siguientes parámetros:
 - a) Título del estudio
 - b) Versión y fecha del documento
 - c) Introducción
 - d) Patrocinador(es)
 - e) Justificación y objetivos
 - f) Metodología planteada
 - g) Esquemas de tratamiento, si aplica
 - h) Procedimientos y propósito
 - i) Riesgos
 - j) Beneficios
 - k) Otras alternativas para el participante
 - l) Confidencialidad y privacidad
 - m) Participación y retiro del estudio
 - n) Reembolso económico
 - o) Compensaciones por daño o lesión
 - p) Posibilidad de detener la investigación
 - q) Contactos
 - r) Informe de resultados

| | | | |
|---------------------------|--|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.4 Proceso de Sesiones y Votaciones | | |
| | 18.4.1 Tipo de sesiones | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN

Las sesiones del CIB son ordinarias y Extraordinarias.

1. Las Sesiones Ordinarias:

Se planifican en el mes de Diciembre para el año siguiente

El cronograma de sesiones es comunicado por el Secretario a cada uno de los integrantes del CIB

El cronograma es publicado en la página web de la institución para conocimiento de los investigadores y público interesado.

Están programados para realizarse los segundos y cuartos martes de cada mes, a partir de las 7 de la noche.

Antes de cada sesión, el Secretario notificará la Agenda a tratar por medio telefónico, electrónico o físico, con un día hábil de anticipación. En la notificación deberá constar necesariamente, día y hora.

2. Las Sesiones Extraordinarias

EL CIB puede ser convocado a reunión extraordinaria por solicitud de alguno de sus miembros o de la institución o cuando en el transcurso de una investigación se presentasen reparos éticos o se tenga información de reacciones adversas o se comprometa el bienestar de las personas que participan en una investigación.

Son convocadas por el Secretario conjuntamente con descripción de la Agenda con 24 horas de anticipación por cualquier medio telefónico, electrónico o físico.

Tanto las sesiones ordinarias como las extraordinarias se realizan en la sede central de la institución.

| | | | |
|---------------------------|--|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.4 Proceso de Sesiones y Votaciones | | |
| | 18.4.2 Quórum | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Etica | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

1. El quórum para las sesiones ordinarias o extraordinarias será la mitad más uno del número total de sus miembros. Los miembros alternos pueden asistir con voz y voto.
2. Para el cómputo del quórum se tiene en cuenta a los que asisten de manera presencial, vía conferencia telefónica y/o video conferencia, con voz y voto. Sin embargo, el número de asistentes presenciales debe superar el número de asistentes virtuales o vía telefónica.
3. Conforme lo exige el Reglamento, al momento del cómputo del quórum se debe tomar en cuenta que los miembros que asistan a la sesión debe estar conformado por miembros de ambos sexos, distintas profesiones u ocupaciones y por lo menos un miembro con pericia científica y un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud ni a IMPACTA.
4. Los miembros que declaran un conflicto de interés no son considerados en el cómputo para lograr el quórum.
5. Ninguna persona que no se encuentre en la lista oficial de los miembros del CIB podrá votar en las reuniones del CIB, tampoco asistir a sus sesiones, salvo que haya sido previamente invitado o asista como consultor.
6. Las determinaciones del CIB serán aprobadas con el voto conforme de la mitad más uno de los miembros asistentes a la sesión.

| | | | |
|---------------------------|---|---|------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.4 Proceso de Sesiones y Votaciones | | |
| | 18.4.3 Desarrollo de la sesión y Actas | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Julio 2018 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

1. Las sesiones del CIB se desarrollan en la sede central de la institución en un espacio debidamente acondicionado para ello.
2. Es responsabilidad de IMPACTA proporcionar una sala de reuniones que garantice la confidencialidad, equipos, apoyo administrativo y materiales suficientes y adecuados para el desarrollo de las sesiones del CIB
3. Las sesiones sólo pueden iniciarse cuando se cumpla con el quórum requerido. La sesión queda suspendida para la próxima fecha si transcurridos 30 minutos no ha sido posible completar el quórum; o, no fue posible la comunicación telefónica o electrónica en los casos que haya sido autorizada.
4. Completado el quórum el Presidente da inicio a la sesión
5. El Secretario da lectura al acta de la sesión anterior la que será aprobada y suscrita por los miembros que participaron en ella.
6. El Presidente solicita el anuncio de cualquier conflicto de interés que no haya sido identificado tanto por ellos como por los demás miembros.
7. El Secretario da lectura a la agenda del día y a las comunicaciones o correspondencia, si la hubiera.
8. Se inicia el debate con el primer punto de la agenda hasta su conclusión.
9. El Secretario toma nota de las intervenciones de los miembros y de las decisiones que el Pleno toma en cada punto de la agenda.
10. Si no existe ninguna orden del día, se da por concluida la sesión.

Actas y Correspondencia:

11. Luego de concluida la sesión es responsabilidad del Secretario redactar el acta registrando lo siguiente:

- a) Lugar, fecha y hora.
 - b) Nombre de los miembros presentes
 - c) Nombre de los miembros ausentes
 - d) Nombre de los miembros alternos que asisten en lugar de los miembros ausentes
 - e) Nombre de los miembros no votantes y consultores presentes
 - f) Nombre de los investigadores presentes
 - g) Nombre de los invitados presentes.
 - h) Nombre de las personas que anuncian conflicto de interés y el desarrollo de las razones del conflicto.
 - i) Quorum, conforme a lo descrito en el procedimiento 18.4.1
 - j) Decisiones tomadas por el pleno, conforme al procedimiento 18.5.3, incluyendo los votos que apoyan dichas acciones.
 - k) Descripción de las razones para solicitar cambios o para desaprobación una investigación.
 - l) Resumen de la discusión de todos los temas controversiales y su resolución.
 - m) Información específica del protocolo que justifica cada hallazgo o determinación ya sea de manera directa o mediante referencia a los registros específicos del CIB (nivel de riesgo, periodo de aprobación, medidas de protección, incumplimiento grave o continuo)
 - n) Informe de revisiones expeditas
 - o) Cierre de la reunión con indicación de la hora de finalización.
12. Las actas también sirven para documentar la capacitación continua proporcionada a los miembros durante las reuniones.
13. Las actas de las sesiones deben estar contenidas en el Libro de Actas y dispuestas en orden cronológico.
14. También es responsabilidad del Secretario redactar todos los documentos y las cartas para las comunicaciones de las decisiones del pleno, redacción de la correspondencia o cualquier otra que indique el Presidente.
15. . En el acta debe registrarse detalladamente las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos que sustentan la aprobación o desaprobación de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Debe quedar registrada la deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados, en

cumplimiento del estándar de acreditación 7.2 en sus seis literales y las páginas 18.14 y 18.25 del Manual de Procedimientos del CIB

MATERIALES:

- Actas de la sesión del CIB.

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.5. Aprobación y Revisión de Proyectos | | |
| | 18.5.1. <u>Revisión Completa:</u> | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

1. El CIB tiene programadas dos reuniones Ordinarias al mes, sin embargo pueden producirse reuniones extraordinarias a solicitud del Presidente, Vicepresidente, cualquier miembro del CIB o el Presidente de IMPACTA para tratar cualquier asunto urgente relacionado con los derechos, seguridad o bienestar de los participantes.
2. Para la revisión inicial y revisión continua el CIB debe contar con el quorum de una sesión ordinaria salvo que se trate de una revisión expedita. (Ver 18.5.2)
3. Los miembros del CIB pueden participar en las reuniones de manera presencial, vía conferencia telefónica y/o video conferencia; siendo válido para el cómputo del quorum, con voz y voto. Para la participación vía conferencia telefónica o video conferencia se requiere previamente autorización del Presidente del CIB quien asegurará que el número de asistentes presenciales sea mayor.
4. Presentados los documentos dentro de los plazos y procedimientos descritos (Ver SOP 18.6.2) el Secretario designará un revisor principal y un revisor secundario (opcional) quienes realizarán una revisión profunda y presentarán su informe oral del Proyecto al Pleno del CIB en la sesión correspondiente por su conocimiento de los detalles de la investigación y de las comunicaciones con el Investigador Principal; dando inicio al debate que será conducido por el Presidente. La designación de un revisor principal y un revisor secundario no exime a los demás miembros del CIB de revisar y tomar conocimiento de todas las comunicaciones para facilitar el debate.
5. Para la revisión del Consentimiento Informado se puede asignar un tercer revisor, quien al igual que el revisor principal puede comunicarse con el INVESTIGADOR

PRINCIPAL antes de la sesión a fin de tratar de resolver algún aspecto que considere relevante.

6. El plazo es importante para que los revisores tengan el tiempo suficiente para comunicarse con el Investigador Principal a fin de tratar de resolver cualquier aspecto importante antes de la sesión.
7. El Secretario entregará copia de toda la documentación a los revisores y demás miembros por lo menos 10 días antes de la sesión; a fin de que los revisores cuenten con el tiempo suficiente para emitir su informe y propiciar el debate.
8. Si se llegara a resolver cualquier aspecto antes de la reunión los materiales revisados deben ser presentados al CIB para que sean discutidos en la reunión.
9. Si el Proyecto es aprobado la investigación puede proceder y, salvo norma en contrario, tendrá una vigencia de un año; sin embargo, de acuerdo a las características del Proyecto, el CIB puede decidir por una revisión menor a un año. (Ver SOP 18.5.4, 18.6.4)

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.5. Aprobación y Revisión de Proyectos | |
| | 18.5.2. Revisión Expedita | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCIÓN:

El Reglamento no contempla la revisión expedita de Ensayos Clínicos. Todo ensayo clínico deberá tener una Revisión Completa.

1. Procede una revisión expedita de la Investigación cuando:

- a) **La investigación constituye un cambio menor** en la investigación previamente aprobada durante el periodo para el cual se autoriza la aprobación. Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación
- b) **La investigación no es calificada**, involucra un riesgo no mayor que el mínimo. Un riesgo no mayor al mínimo, es el que excluye al riesgo mayor al que se expone una persona en su diario vivir, no comprometen la salud física o psíquica del participante y encaja dentro de las categorías de investigaciones elegibles para revisión expedita por el CIB. Existen dos categorías básicas en los proyectos de investigación biomédica: con o sin intervención en los sujetos, esta última es elegible para la revisión expedita, dentro de ésta se encuentran: el uso de muestras biológicas obtenidas por indicación clínica, uso de base de datos clínicos, uso de registros de imágenes, uso de muestras de biobancos, uso de fichas clínicas y datos sociales y psicológicos.

El Presidente o Vicepresidente pueden revisar la investigación a nombre del CIB y solicitar información adicional, toman las mismas determinaciones y hacen los mismos hallazgos que el CIB en pleno. Toda su participación debe ser documentada. No puede desaprobado

ninguna actividad de la investigación por ser una facultad del CIB en pleno después de haber sido revisada.

El Presidente puede optar por enviar la solicitud al CIB en pleno, en este caso seguirá los procedimientos normales de revisión completa.

El Secretario mantendrá los registros de La documentación de los procedimientos expeditos, la justificación de su uso, la documentación de revisión y la acción tomada por el Presidente o Vicepresidente del CIB y cualquier hallazgo.

En la sesión inmediata siguiente el Secretario dará cuenta a todos los miembros del CIB sobre las investigaciones que han sido aprobadas mediante revisión expedita y las incluirá en la agenda y las actas del CIB. Cualquier miembro puede solicitar que sea revisada nuevamente por el pleno. Esta segunda revisión se hará siguiendo los procedimientos normales de revisión no expedita o completa.

2. Procede una revisión expedita de Enmienda con Cambios Menores en una Investigación previamente aprobada, cuando el cambio no altera de manera significativa cualquiera de lo siguiente:

- a) La probabilidad o magnitud de los riesgos para los participantes
- b) El diseño o metodología de la investigación
- c) El número de participantes enrolados en la investigación
- d) Las calificaciones del equipo de investigación
- e) Las instalaciones disponibles para apoyar la realización segura de la investigación
- f) La disponibilidad del participante de participar en el estudio
- g) Cualquier factor que no pueda merecer una revisión por el CIB en pleno.

El cambio propuesto se implementará durante el periodo de aprobación previamente autorizado.

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.5. Aprobación y Revisión de Proyectos | | |
| | 18.5.3. Resultados de la Revisión | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |
| 2.2 | 10 de julio de 2018 | Versión Modificado | |
| | | | |

DESCRIPCION:

Las decisiones sobre las revisiones de los protocolos de investigación serán adoptadas en lo posible por consenso. En caso de posiciones irreconciliables se adoptarán las decisiones por mayoría de los presentes, con el voto de un miembro con pericia científica, un miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a impacta y con presencia de ambos sexos. En caso de empate el presidente ejerce el voto dirimente.

El CIB notificará al Investigador Principal por escrito sobre sus decisiones sobre la revisión sometida a su decisión, que incluye:

APROBADO: La investigación ha sido aprobada sin observaciones, puede proceder. Tendrá una vigencia de UN año, con posibilidad de renovarse anualmente.

OBSERVADO: El CIB determina que se requieren modificaciones menores o clarificaciones simples; o que es necesario realizar modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales. El protocolo no puede iniciarse hasta que el CIB en pleno haya aprobado el protocolo revisado con toda la información necesaria.

POSTERGADO: no se tomó ninguna acción. El protocolo tendrá que ser revisado en una siguiente reunión.

DESAPROBADO: El CIB determina que el protocolo no puede ser realizado por no reunir las condiciones para su ejecución.

SUSPENDIDO: La investigación se encuentra suspendida de manera temporal; no se puede enrolar a ningún participante nuevo. Esta acción se debe a un problema no anticipado o evento adverso serio o por causal.

| | | |
|---------------------------|---|--|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.5. Aprobación y Revisión de Proyectos | |
| | 18.5.5 Expiración del Período de Aprobación de Proyectos | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | <i>IMPACTA</i> y <i>SUB-SEDES</i> | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |
| 2.2 | 10 de julio de 2018 | Versión Modificado |

CESADO: La investigación ha sido detenida debido a un problema no anticipado o un evento adverso serio o por causal.

DESCRIPCION:

El CIB realiza una revisión periódica, exhaustiva y completa de la investigación no menos de una vez al año.

La investigación que continúa después de la expiración del periodo de aprobación es una investigación que no cuenta con la aprobación del CIB. Cuando esto sucede, estos protocolos son considerados como expirados.

El CIB suspenderá de manera automática el enrolamiento de nuevos participantes en aquellas investigaciones en curso que no reciban la revisión y aprobación periódica antes del término del periodo de aprobación estipulado. Aquellos participantes que han sido previamente enrolados pueden continuar su participación en la investigación suspendida únicamente cuando el CIB determine que continuar su participación es lo más adecuado para ellos.

Los investigadores que no envíen los documentos para la revisión del CIB antes de la fecha de expiración del protocolo se reportarán al Business Oficial como infractores y el estudio será cerrado en 30 días después de la fecha de expiración de la aprobación.

DESCRIPCIÓN:

Para la aprobación de una investigación el CIB debe tener en cuenta los siguientes criterios contenidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos y la Declaración de Helsinki:

1. **Reducir al mínimo los riesgos:** El CIB debe determinar que los riesgos han sido reducidos al mínimo utilizando procedimientos que son consistentes con un diseño adecuado de la investigación y que no expongan a los participantes a riesgos innecesarios. Cuando el diseño de la investigación presenta riesgos innecesarios o inaceptables para los participantes sin beneficios proporcionales para ellos u otras personas, la investigación no se puede realizar de manera ética. Al evaluar la investigación el CIB examina no sólo los riesgos físicos sino también el riesgo de daños psicológicos y sociales.

El CIB tiene derecho a solicitar la opinión de consultores sobre la investigación propuesta y su diseño.

2. **Los riesgos son equitativos con relación a los beneficios anticipados:** El CIB realiza el análisis del riesgo/beneficio evaluando la información más actualizada sobre los riesgos y beneficios de las intervenciones que se realizan en el estudio, además de la literatura sobre la confiabilidad de esta información.
3. **Selección Equitativa de los Participantes:** Los investigadores deben proporcionar detalles sobre la participación propuesta de los participantes humanos en la investigación, incluyendo las características de la población de participantes, número, edades, condición de salud, sexo, etnia, así como los criterios de inclusión y exclusión.
4. **Protección Adicional para participantes Vulnerables.** Al considerar la aprobación de un Proyecto el CIB debe determinar que, cuando sea pertinente, se incluyan protecciones adicionales específicas a fin de asegurar los derechos y el bienestar de los participantes que pueden ser vulnerables a la coerción o influencia indebida. Estas protecciones contenidas de manera general en el desarrollo del Consentimiento Informado, han sido detalladas por el Reglamento de Ensayos Clínicos y está referida, de manera no limitativa, a las personas con discapacidad, a los ensayos clínicos en mujeres y varones con capacidad reproductiva, gestantes, ensayos clínicos durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; ensayos clínicos en grupos subordinados.

La Población Vulnerable también debe ser protegida de posibles abusos o daños adicionales, es por ello que se debe considerar que la investigación médica sólo se justifica si responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y que la investigación no puede realizarse en otro grupo no vulnerable. Además, el CIB

debe considerar el beneficio de este grupo con los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Cuando lo considere necesario el CIB está en el derecho de solicitar una consultoría respecto a cualquier tema referido a la Población Vulnerable que esté contemplada en el Proyecto a fin de tener una mayor orientación y tomar una decisión informada.

5. **Participación y Compromiso de las Comunidades.**- Cuando la investigación precise que el estudio se llevará a cabo en un pueblo indígena u originario, o en pequeñas comunidades que por sus costumbres y cultura cuentan, además, con autoridades comunitarias, el CIB debe asegurarse que el Investigador ha cumplido con obtener de dichas autoridades la aprobación para el desarrollo de la Investigación a través de la comunicación y comprensión del estudio y de los beneficios o aporte de la comunidad a la investigación.

Cuando lo considere necesario el CIB está en el derecho de solicitar una consultoría respecto a cualquier tema referido a la Comunidad que está contemplada en el Proyecto a fin de tener una mayor orientación y tomar una decisión informada. Puede asimismo, hacerse asesorar por antropólogos, sociólogos, traductores o equipo multidisciplinario suficiente para cumplir con el estándar requerido en el proceso de Consentimiento Informado.

6. **Consentimiento Informado:** Para aprobar una investigación el CIB debe determinar que el Consentimiento Informado se solicitará y obtendrá de los participantes adultos; en caso de menores de edad (menor de 18 años) se obtendrá el asentimiento del menor después de que los padres o tutores hayan dado su consentimiento.

a) Revisión del Proceso del Consentimiento Informado:

- Información suficiente al participante para considerar si participa o no en el estudio.
- Redactado en un lenguaje de fácil comprensión para el participante y reduciendo la mínimo la posibilidad de coerción o influencia indebida
- No debe incluir lenguaje exculpatorio en el que el participante renuncie o parezca renunciar a sus derechos; o, en el que exonere de responsabilidad por negligencia o parezca que están siendo exonerado el investigador, personal del estudio o la institución.
- Se debe obtener antes del inicio de cualquier procedimiento de tamizaje clínico que se realice únicamente con el propósito de determinar la elegibilidad del participante para participar en la investigación.

- Adicionalmente, en la evaluación debe considerar a (i) los participantes analfabetos quienes deben contar con la presencia de un testigo que firmará luego de la impresión de la huella digital del participante, (ii) los participantes ciegos que pueden hacer que otra persona les lea el Consentimiento o la información, también requiere la presencia de un testigo que firmará luego que el participante imprima su huella digital.

Al considerar si los procedimientos de Consentimiento Informado, permiso y asentimiento son adecuados el CIB puede requerir que los investigadores incluyan un “periodo de espera” dentro del proceso o empleen mecanismos como ayuda audiovisual o pruebas de comprensión.

Al considerar si los procedimientos de Consentimiento Informado son adecuados el CIB puede requerir un monitoreo especial del proceso el cual será realizado por un observador imparcial a fin de reducir la posibilidad de coerción o influencia indebida.

- b) Custodia del Consentimiento Informado:** El Investigador es responsable de guardar los consentimientos informados y permisos firmados por lo menos durante 3 años después de haber finalizado la investigación.
- c) Avisos de Convocatoria para el Enrolamiento.** Estos avisos están directamente relacionados con el Consentimiento Informado y deben ser consistentes con las prohibiciones de coerción e influencia indebida. Los avisos se deben limitar a la información que los posibles participantes/padres/tutores, necesitan para determinar su interés. Estos avisos, antes de su aprobación por el CIB deben ser revisados por el Comité Asesor Comunitario (CAC), o cuando corresponda, debe ser previamente validado mediante focus group por la población objetivo, debiendo, en este caso, el área de comunicación presentar al CIB toda la documentación de sustento.
- d) Pagos por participación en la Investigación:** Los pagos no deben ser cantidades tan altas como para que haya coerción o influencia indebida en la decisión de participar o continuar participando en el estudio.

Generalmente, los participantes no deben recibir pagos por participar en una investigación cuando ésta es parte de la atención médica usual del participante y no requiere demandas especiales de éste. Sin embargo, el reembolso

El pago está permitido cuando:

- El participante incurre en gastos de transporte no reembolsados bajo ningún otro mecanismo. Si debe ausentarse del centro de labores se podrá ofrecer un reembolso por ingresos no percibidos.
- Los investigadores que deseen reembolsar a los participantes deben indicar en sus propuestas la justificación de dicho pago, demostrando que son razonables y equitativas, indicando en el Consentimiento Informado la cantidad de dinero que se le reembolsará; y, demostrando que los reembolsos son justos y que no representan o parecen representar una presión indebida para el paciente.

7. **Medidas para la Privacidad y Confidencialidad:** El Investigador Principal debe proporcionar detalles sobre las circunstancias de tiempo y lugar en que los participantes proporcionarán información sobre ellos mismos y asegurar que los métodos utilizados, para identificar a los participantes potenciales, o para coleccionar información sobre ellos, no invadan la privacidad de la persona.

IMPACTA puede obtener y utilizar registros médicos, técnicos y administrativos de sus sedes u otras instalaciones o bases de datos con fines de investigación siempre y cuando cumpla con todos los reglamentos y requisitos institucionales.

Una vez coleccionada la información el CIB requiere que se tomen las precauciones adecuadas para salvaguardar la confidencialidad de la información mediante la codificación de los registros, las técnicas estadísticas o los métodos físicos o computarizados (encriptación), seguridad de las instalaciones de almacenamiento, limitaciones de acceso y otros factores que puedan determinar la idoneidad de las medidas para proteger la confidencialidad.

8. **Asegurar la Validez Científica y el Valor Social:** el CIB deberá asegurarse que el estudio esté metodológicamente bien diseñado y que pueda cumplir con los objetivos propuestos. Dentro de este criterio, se puede incluir también que la investigación cuente con investigadores idóneos, con la experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación y que no exista conflicto de intereses de los investigadores. Tal como lo propone Emanuel Ezequiel, una investigación tiene valor si cumple con algunas de estas características: a) La investigación evalúa una intervención diagnóstica o terapéutica que podría mejorar la salud de la población. b) Es un estudio preliminar (etiológico, patofisiológico o epidemiológico) orientado a desarrollar dichas intervenciones.

c) Prueba una hipótesis que puede generar importante conocimiento sobre la estructura o función de los sistemas biológicos humanos, aunque no tenga aplicación inmediata. d) La investigación debería tener impacto en la comunidad a la que pertenecen los sujetos que participan en ella. e) Debe existir algún mecanismo para informar, una vez concluido el estudio, a los participantes sobre los resultados y lo que se aprendió de la investigación clínica. a) Identificación de los intereses de la población local en proyectos internacionales, asegurando que los participantes recibirán beneficios razonables.

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.6 Interacciones de los INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | | |
| | 18.6.1 Distribución de Comunicaciones | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | Julio 2018 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCION

Las comunicaciones con el CIB están a cargo del Investigador Principal o el/la Coordinador (a) de Estudio quien administra la correspondencia y da seguimiento a las comunicaciones del estudio.

Toda comunicación al investigador incluirá, como mínimo, la siguiente información (cuando corresponda): nombre del investigador, título del estudio, número de protocolo, nivel de riesgos determinados por el CIB, fecha de aprobación, fecha de expiración.

Las comunicaciones con otros comités de ética nacionales o internacionales también están a cargo de las personas antes mencionadas quienes son el nexo con el CIB de IMPACTA. Toda comunicación hacia o desde otros comités debe ser recabada por el CIB de IMPACTA para ser archivada en los files que corresponda.

| | | |
|---------------------------|--|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.6 Interacciones de los INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | |
| | 18.6.2. Presentación de documentos al Comité de Ética | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCION

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:

1. El o los Investigadores Principales enviarán una Carta de Aplicación dirigida al Presidente del CIB. La carta debe ser firmada por lo menos por uno de los Investigador Principal.
2. La carta y los documentos son presentados ante el Secretario del CIB en la Oficina de Protección de humanos en investigación y entrarán a la sesión ordinaria siguiente si son presentados hasta antes de vencido el plazo para su presentación.
3. Los documentos que deben ser presentados conjuntamente con la Carta de Aplicación son:
 - a) Protocolo en idioma original
 - b) Protocolo traducido al español
 - c) Resumen del Protocolo
 - d) Formato de Aplicación para la revisión de investigaciones en seres humanos
 - e) El o los Consentimientos Informados
 - f) Declaración Jurada firmada por el Investigador Principal
 - g) Declaración de Conflicto de Interés
 - h) Los Documentos fuente (Case Report Form (CRFs))
 - i) Copia del CV actualizado del Investigador Principal y co investigador (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto, salvo que el que exista no tenga una antigüedad superior a un año). El CV del Investigador Principal debe incluir su Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación.
 - j) Copia de la Declaración del Investigador Principal y del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de Origen, en caso de solicitudes externas dela institución donde se realizará la investigación.
 - k) Los materiales de difusión

- l) Plan de Reclutamiento y retención
 - m) Materiales educativos
 - n) Encuesta, cuestionario u otro instrumento
 - o) Manual del Investigador o Ficha Técnica del Producto de Investigación.
4. Para la presentación de documentos se debe tener en cuenta lo siguiente:
- a) Tratándose de documentos redactados en idioma diferente al español los Investigadores Principales traducirán la versión final del Protocolo y consentimientos informados.
 - b) Los materiales descritos en el punto 3.k, l, y m, o los necesarios para el desarrollo de la investigación serán entregados con sus respectivas validaciones; esto es, deben haber sido presentados previamente si lo amerita al Comité de Educación Comunitaria de Impacta (CAC) para recibir sus sugerencias y recomendaciones. El Investigador Principal realizará los cambios solicitados por el CAC siempre y cuando no entre en contradicción con los aspectos técnicos, éticos o la preferencia de los participantes (validación). Estos materiales sólo podrán ser usados luego de su aprobación por el CIB.
 - c) El resumen del Protocolo deberá ser desarrollado en un lenguaje sencillo y evitando términos técnicos, teniendo en cuenta que la conformación del Comité es diversa.
 - d) En lo posible los documentos requeridos se presentarán conjuntamente, o uno tras otro en el orden que se obtengan. Deben contener fecha y número de versión en cada página.
 - e) Se entregarán nueve copias de cada documento, a excepción del primero que se entregará sólo una copia. Adicionalmente se agregará un CD conteniendo toda la información en Word.
5. El Secretario sellará firmará y entregará el cargo de recepción al Investigador Principal.
6. Durante la revisión pueden surgir dos tipos de audiencia:
- a) Solicitada por el Investigador Principal; El CIB permite exponer al Investigador Principal de una manera resumida el estudio, fundamentando la importancia del estudio desde el punto de vista de la salud pública o del conocimiento médico y la forma cómo se manejarán los aspectos éticos. Se tendrá especial atención en explicar los objetivos, la población objetivo y los criterios de elegibilidad.
 - b) Solicitada por el CIB; el Investigador Principal despeja las dudas de los miembros del CIB quienes formularán sus preguntas a través del Presidente.

La audiencia solicitada por el Investigador Principal o por el CIB se señalará en cualquiera de las sesiones ordinarias comprendidas entre la fecha de entrega de los documentos hasta la decisión del resultado.

7. En cualquier estado de la revisión y cuando el CIB lo requiera el Investigador Principal absolverá cualquier duda, consulta o pregunta, de ser el caso, entregará información adicional o realizará el cambio solicitado, hasta que se emita el dictamen de la revisión del estudio.
8. La comunicación para solicitar o cumplir los requerimientos descritos se realizará mediante carta.
9. Es obligación del Secretario entregar las copias correspondientes a cada uno de los miembros del CIB para que se informen teniendo en cuenta los plazos previstos.

PLAZO:

El plazo para la presentación de los documentos será de 10 días previos a la sesión a fin de que los revisores principal, secundario y revisor del Consentimiento Informado cuenten por todo el material detallado y puedan comunicarse con los investigadores antes de la reunión para resolver cualquier aspecto importante con la finalidad de evitar el retraso de los protocolos.

Los documentos presentados con posterioridad al plazo antes indicado y hasta dos días antes, serán presentados por el Secretario en la sesión ordinaria siguiente para conocimiento del CIB, donde se nombrará al revisor principal y secundario (opcional) y revisor de Consentimiento Informado.

FORMATO:

- Formato de aplicación, anexo 18.1

MATERIALES:

- Carta de Aplicación

| | | | |
|---------------------------|--|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.6 Interacciones de los INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | | |
| | 18.6.3. Enmiendas al Protocolo | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN:

1. Se considera como una enmienda a cualquier cambio que se hace a una investigación aprobada.
2. El o los Investigadores Principales enviarán una Carta de Aplicación al CIB. La carta debe ser firmada por lo menos por uno de los Investigadores Principales.
3. La carta y los documentos son presentados ante el Secretario del CIB en la Oficina de Protección de sujetos humanos en investigación y entrarán a la sesión ordinaria siguiente si son presentados hasta antes de vencido el plazo para su presentación (dos días hábiles).
4. Los documentos que deben ser presentados conjuntamente con la Carta de Aplicación, según corresponda, son:
 - a) Protocolo aprobado
 - b) Enmienda
 - c) Resumen de la Enmienda
 - d) El o los Consentimientos Informados.
5. Para la presentación de documentos se debe tener en cuenta lo siguiente:
 - a) Tratándose de documentos redactados en idioma diferente al español los Investigadores Principales traducirán la versión final del Protocolo y consentimientos informados.
 - b) El resumen de la enmienda deberá ser desarrollada en un lenguaje sencillo y evitando términos técnicos, teniendo en cuenta que la conformación del Comité es diversa.
 - c) Se entregarán nueve copias de cada documento, a excepción del protocolo redactado en idioma extranjero, si lo hubiera, del cual se entregará sólo un ejemplar. Adicionalmente, de ser posible se agregará un CD conteniendo toda la información en word.

6. El Secretario firmará y entregará el cargo de recepción al Investigador Principal.
7. Mediante procesos expeditivos, en cualquier estado de la revisión y cuando el CIB lo requiera el INVESTIGADOR PRINCIPAL absolverá cualquier duda, consulta o pregunta, de ser el caso, entregará información adicional o realizará el cambio solicitado, hasta que se apruebe la enmienda si es que no existe ninguna objeción desde el punto de vista ético.
8. La comunicación para solicitar o cumplir los requerimientos descritos se realizará mediante carta.
9. Es obligación del Secretario entregar las copias correspondientes a cada uno de los miembros del CIB para que se informen teniendo en cuenta los plazos previstos.
10. Ninguna enmienda podrá ser aplicada sin antes contar con la aprobación del CIB.

PLAZOS:

Son los descritos en el SOP 18.6.2

MATERIALES:

- Carta al CIB
- Enmienda al Protocolo
- Nueva versión del Protocolo

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.6 Interacciones de los INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | |
| | 18.6.4 Comunicaciones Periódicas del Investigador Principal con el CIB: Informes de Avance | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCION

El periodo de aprobación del CIB a una investigación no puede extenderse más de 365 días después de la fecha en que fue aprobada. Este plazo no tiene ninguna excepción.

En algunas ocasiones el CIB determinará qué estudios requieren una revisión más frecuente para proteger el derecho y bienestar de los participantes, La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio.

La periodicidad se define en el proceso de revisión. Criterios:

- a) La posibilidad y magnitud de los riesgos anticipados para los participantes
- b) La posible condición médica de los participantes propuestos
- c) Todas las calificaciones del Investigador Principal y los otros miembros del equipo de investigación
- d) La experiencia específica del Investigador Principal y otros miembros del equipo de investigación en investigaciones similares
- e) La naturaleza y frecuencia de los eventos adversos observados en investigaciones similares en esta y otras instituciones
- f) Cualquier otro criterio que el CIB considere relevante

El Investigador Principal deberá enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación con la frecuencia que el CIB determine o por defecto anualmente. (Anexo A 18.2).

Luego de la aprobación del proyecto el Investigador Principal consultará al CIB sobre la periodicidad que requiere ser informado.

FORMATOS:

1. Formato Situación de los Sujetos Humanos en Investigación, anexo 18.2

MATERIALES:

2. Carta al CIB

| | | |
|---------------------------|--|--------------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.6 Interacciones de los INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | |
| | 18.6.5 Comunicaciones Extraordinarias del Investigador Principal con el CIB. Eventos Adversos, Alteraciones o Cambios en el Protocolo | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

JOSE OJEDA CELI
 Presidente de la Junta Directiva

DESCRIPCION

1. Los informes extraordinarios se realizarán, bajo alguna de las siguientes circunstancias:
 - a) Alteraciones o cambios al protocolo que tengan como finalidad evitar el daño a los sujetos que participan en la investigación
 - b) Cambios que incrementen el riesgo de los sujetos y/o afecten significativamente el desarrollo de la investigación
 - c) Cualquier evento adverso ocurrido durante la investigación que se reporte al patrocinador de la investigación, a la OGITT, o a la institución que corresponda (utilizar formato 02: Eventos Adversos)
 - d) Información adicional que pueda afectar la seguridad de los sujetos que participan en el estudio.
 - e) Cambios administrativos en los consentimientos informados, tales como: actualizaciones en nombres, teléfonos, direcciones, etc.
2. El Investigador es responsable de hacer seguimiento hasta obtener una notificación por escrito del CIB de la siguiente información:
 - a) Sus decisiones y opiniones respecto al estudio.
 - b) Las razones que lo llevaron a tomar esas decisiones o emitir esas opiniones.
 - c) Los procedimientos que deberá llevar a cabo el investigador para apelar a esas decisiones, si lo requiere.
3. El Investigados Principal será el responsable que ningún cambio o alteración al protocolo se inicie antes de la obtención de la aprobación o indicaciones por escrito del CIB, EXCEPTO el caso en que la acción inmediata evite un daño al sujeto.

4. Son deberes, en caso que el investigador implemente una desviación, cambio o alteración del protocolo para eliminar un daño inmediato a los sujetos del estudio sin previa consulta al CIB:
 - a) Enviar una comunicación rápida y oportuna al CIB.
 - b) Comunicar a la entidad patrocinadora para su acuerdo.
 - c) Comunicar a las autoridades regulatorias.
5. Además, el Investigador Principal debe seguir las regulaciones requeridas por la entidad patrocinadora en lo que corresponde a manejo de efectos adversos

REVISIÓN DE LOS INFORMES:

6. Estos informes descritos y sus respectivos materiales son revisados por el Presidente o Vicepresidente del comité:
7. Si se determina que el evento no está relacionado con la investigación o no es grave y si evento no requiere un cambio en el Consentimiento Informado, el revisor documenta esta decisión la que se coloca en los archivos del protocolo y se incluye en las actas de la siguiente reunión del CIB.
8. Si se determina que el evento es grave y está relacionado con la investigación o puede ser necesario realizar más de un cambio mínimo en el protocolo o el proceso de Consentimiento Informado, se refiere al Comité en pleno para su revisión. El revisor o el Presidente pueden solicitar la modificación o suspensión de las actividades de la investigación si lo consideran necesario a fin de eliminar cualquier peligro aparente o inminente para los participantes.
9. Durante la revisión en pleno el comité determina si permitirá continuar con la investigación de la misma manera como originalmente se aprobó o si es necesario realizar algunos cambios. Si se autoriza la continuación de la investigación el CIB también determina si se requiere la revisión del Consentimiento Informado y hasta qué punto es necesario solicitar nuevamente el consentimiento y/o notificar a los participantes sobre la nueva información. El CIB tiene la autoridad de suspender o finalizar la aprobación de la investigación si existen problemas importantes relacionados con la seguridad y otro tipo de problemas
10. Sea o no necesario realizar alguna acción adicional y sin importar si fue una revisión expedita o del pleno, el CIB necesariamente notificará mediante carta:
 - a) Al Investigador sobre sus determinaciones. (Ver procedimiento 18.5.3)
 - b) Al Business Oficial sobre cualquier evento en la investigación que represente un riesgo grave para los participantes o, cualquier cambio o alteraciones al protocolo; y, la resolución de dicha comunicación, así como la suspensión o finalización de la aprobación del CIB, si la hubiera.
11. Es responsabilidad del Investigador en colaboración con la institución proporcionar una notificación rápida y por escrito a las agencias reguladoras relevantes Incluyendo a la

OGITT sobre cualquier problema que represente un riesgo para los participantes y sobre la resolución de dichos problemas.

PLAZOS:

Se debe comunicar al Presidente o al Vicepresidente a través del Secretario del CIB mediante comunicación telefónica, correo electrónico o cualquier otro medio electrónico, en los siguientes plazos:

La notificación de cualquier evento adverso grave dentro de las 24 horas de haber conocido dicho evento o problema; así mismo, de los que se reportan a la OGITT o al patrocinador.

El informe completo de eventos adversos o cualquier cambio o alteración del Protocolo dentro de los 5 días hábiles después de haber conocido el evento o informe

FORMATOS:

- Formato Eventos Adversos, anexo 18.3

MATERIALES:

- Carta de Notificación

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.6 Interacciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | |
| | 18.6.6 Comunicación de Problemas no anticipados | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

PROPOSITO:

Es función principal del CIB la protección del sujeto humano en investigación, para ello requiere tener conocimiento de todos los problemas que estén relacionados con la investigación aunque aparentemente no les afecte directamente, sino a las personas que se encargan de su ejecución, o a la seguridad de los datos, etc.

El propósito de este procedimiento es brindar las pautas para que cualquier persona involucrada de alguna manera con la investigación pueda reportar al CIB cualquier suceso que eventualmente podría poner en riesgo al participante.

DESCRIPCION:

Las personas involucradas en una investigación deben reportar inmediatamente al comité:

1. Cualquier problema no anticipado en la investigación que represente un riesgo para los colaboradores del Centro de investigación.

Problema no anticipado: cualquier evento relacionado con la investigación que involucra un riesgo para cualquier persona relacionada con la investigación de alguna manera que no se encuentra incluido en el protocolo. Incluye también otros problemas no anticipados (Ej. violación de la confidencialidad, mal funcionamiento de equipos que podrían lastimar a los colaboradores, pérdida de datos, etc.)

2. Cualquier incumplimiento grave o continuo de los reglamentos para la protección de los participantes humanos o las determinaciones del comité. Todos los colaboradores que estén involucrados o no en una investigación debe notificar al comité.

Incumplimiento grave: Es aquel que involucra un riesgo o incomodidad mayor que el mínimo para los participantes y otras personas involucradas en la investigación.

Incumplimiento continuo: violación de los reglamentos o determinaciones del comité que persiste durante un tiempo prolongado.

3. Cualquier comunicación o informe, sobre:

- a. El monitoreo o auditorías realizadas por los patrocinadores, grupos colaboradores de la investigación, agencias regulatorias u otras organizaciones externas sobre las actividades o lugares de la investigación dentro de los 5 días laborables de su recepción.
- b. Los informes de seguridad y otra información relacionada con eventos adversos emitidos por los patrocinadores dentro de los 5 días laborables de su recepción.

Revisión de los Informes:

Estos informes descritos y sus respectivos materiales son revisados por el Presidente o Vicepresidente del comité:

Si se determina que el problema no está relacionado con la investigación o no es grave y si el problema no requiere ninguna acción, el revisor documenta esta decisión la que se coloca en los archivos del protocolo y se incluye en las actas de la siguiente reunión del CIB.

Si se determina que el problema es grave y está relacionado con la investigación o puede ser necesario realizar más de un cambio mínimo en el protocolo o el proceso de Consentimiento Informado, se refiere al Comité en pleno para su revisión.

Sea o no necesario realizar alguna acción adicional y sin importar si fue una revisión expedita o del pleno, el CIB necesariamente notificará mediante carta:

- Al Investigador sobre sus determinaciones.
- Al Business Oficial sobre cualquier problema no anticipado en la investigación que represente un riesgo grave para los participantes y otras personas y sobre las resoluciones de dicho problema y cualquier incumplimiento grave o continuo de los reglamentos que rigen la investigación con participantes humanos o de las determinaciones del comité y la resolución de dicho incumplimiento.

PLAZOS

Se debe comunicar al Presidente o al Vicepresidente a través del Secretario del CIB mediante comunicación telefónica, correo electrónico o cualquier otro medio electrónico, en los siguientes plazos:

La notificación de cualquier problema no anticipado relacionado con la investigación que involucre a cualquier persona dentro de las 24 horas de haber conocido dicho problema; así mismo, de los que se reportan a la OGITT o al patrocinador.

El informe completo de problemas no anticipados o el informe de seguridad o cualquier otro reporte dentro de los 5 días útiles después de haber conocido el evento o informe

MATERIALES:

- Carta de Notificación
- Informe al CIB

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.6 Interacciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | |
| | 18.6.7 Responsabilidades Del Investigador Principal | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |
| 2.2 | 10 de julio de 2018 | Versión Modificado |
| | | |

DESCRIPCION:

El Investigador Principal (IP) como persona responsable de la implementación de la investigación, tiene la responsabilidad directa de proteger a todos los participantes humanos de la investigación. Esta responsabilidad comienza con el diseño del protocolo, el cual debe reducir al mínimo los riesgos para los participantes y maximizar los beneficios de la investigación durante todo el estudio, incluyendo el proceso de Consentimiento Informado. El Investigador Principal y todos los miembros del equipo de investigación deben cumplir con los hallazgos, determinaciones y requisitos del CIB.

El Investigador Principal debe:

- a) Revisar los términos de los Registros ante la OGITT, el Manual de Procedimientos (SOP) del CIB, la Guía para Investigadores, los reglamentos y requisitos nacionales para la protección de participantes humanos en la investigación, el Informe Belmont y las Buenas Prácticas Clínicas.
- b) Asegurar que la investigación cumpla con todos los requisitos y reglamentos aplicables y con las determinaciones del CIB.
- c) Obtener la determinación escrita sobre si la actividad propuesta es investigación con participantes humanos o si cumple los requisitos de exoneración.
- d) Asegurar que todas las investigaciones con participantes humanos que se realicen en IMPACTA hayan sido revisadas de manera prospectiva por el CIB.
- e) Asegurar que todos los documentos estén firmados por el Investigador.

- f) Obtener el Consentimiento Informado de los participantes de la investigación o de su representante legal autorizado y proporcionarles una copia del Consentimiento Informado lleno antes del inicio de la investigación.
- g) Asegurar que el CIB sea notificado por escrito de manera oportuna sobre las comunicaciones extraordinarias (Ver SOB 18.6.5) y problemas no anticipados (Ver SOB 18.6.6)
- h) Reportar al CIB todos los eventos sobre la Seguridad de Datos.
- i) Mantener un registro completo y exacto de todas las comunicaciones con el CIB, el patrocinador y cualquier agencia regulatoria y tenerlos disponibles para proporcionarlos a IMPACTA y/o delegar inmediatamente si se solicita.
- j) Entregar al CIB el reporte final de cada una de las sedes locales adjuntando los resultados o conclusiones del Proyecto, y, la constancia que acredite que los participantes han sido informados de los resultados del estudio, dentro de los 60 días después de haber finalizado o discontinuado un proyecto de investigación. Con el Informe Final el CIB emite una Carta de Cierre del Proyecto.
- k) Proporcionar copias al CIB de cualquier reporte o comunicación de cualquier agencia regulatoria o supervisora, que supervise la protección de los participantes humanos sobre el estudio en el que participan.
- l) El Investigador Principal no debe realizar ninguna actividad del estudio de investigación con participantes humanos sin la aprobación del CIB. Sin embargo, se permiten la realización de actividades preliminares que normalmente se requieren para el planeamiento e implementación de un estudio, antes de iniciar la participación activa o el enrolamiento de los participantes.

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.6 Interacciones del INVESTIGADOR PRINCIPAL o designado con el CIB | |
| | 18.6.8 Supervisiones o Monitoreo Ético | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCIÓN

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

- a) Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b) Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- d) Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio.

Estas visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario previos y comprenderán los siguientes puntos de revisión:

- a) Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el Consentimiento Informado.
- b) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- d) Confidencialidad.
- e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.

- f) Eventos adversos reportados.
- g) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h) Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.7 Incumplimiento Grave o Continuo | | |
| | 18.7.1 Manejo de Incumplimiento grave o continuo | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

PROPOSITO

Todo el personal involucrado en la investigación con participantes humanos debe cumplir los reglamentos de protección de participantes humanos vigentes y los requisitos del Comité revisor. La institución debe mantener políticas y procedimientos para manejar los alegatos de incumplimiento grave o continuo.

DESCRIPCIÓN

1. **Responsabilidad del CIB de revisar los Alegatos de Incumplimiento:** el CIB tiene la responsabilidad de supervisar la participación de voluntarios humanos en la investigación realizada en los Centros de Investigación o por empleados de éstos a fin de proteger su seguridad y bienestar. Para ejercer esta autoridad, el CIB debe revisar todos los alegatos de incumplimiento de los reglamentos para la protección de participantes humanos en investigación y los requisitos del CIB. El CIB seguirá estas políticas y procedimientos para realizar una indagación e investigación sobre los alegatos de incumplimiento.
2. **Definiciones:**
 - **Incumplimiento** significa realizar una investigación con participantes humanos obviando o violando los Reglamentos nacionales e internacionales que rigen dicha investigación o las políticas establecidas por el CIB. Esto puede incluir pero no se limita a:
 - a) No obtener la aprobación del CIB para realizar la investigación con participantes humanos

- b) Procedimientos inadecuados o inexistentes para el Consentimiento Informado.
 - c) Supervisión inadecuada de la investigación con productos de investigación, dispositivos o procedimientos experimentales;
 - d) No seguir la versión aprobada del protocolo;
 - e) No seguir las recomendaciones hechas por el CIB para garantizar la seguridad de los participantes;
 - f) No reportar los eventos adversos o cambios propuestos en el protocolo al CIB; y
 - g) No proporcionar los reportes periódicos del avance de la investigación
- **Incumplimiento continuo:** Es un patrón de incumplimiento que a juicio del Presidente o Vicepresidente del CIB, o del CIB en pleno, indica una falta de comprensión de los reglamentos o requisitos institucionales que pueden afectar los derechos y bienestar de los participantes y que podrían comprometer la integridad científica de un estudio de tal manera que ya no se podrían obtener importantes conclusiones y que sugiere la probabilidad de que el incumplimiento continuará sin intervención o con una serie frecuente de incumplimientos menores. El incumplimiento continuo incluye no responder a una solicitud para solucionar un episodio de incumplimiento.
- **Incumplimiento grave:** Es una acción u omisión en la realización o supervisión de una investigación con participantes humanos que afecta gravemente los derechos y el bienestar de los participantes, aumenta el riesgo para los participantes, disminuye el potencial de recibir un beneficio o compromete la integridad y/o validez de la investigación.
- **Business Oficial:** Tiene la responsabilidad de dirigir el caso desde el proceso de indagación hasta la decisión final adoptada para dicho caso –consultando en todo momento con el Presidente y Vicepresidente del CIB. Para el cumplimiento eficiente de sus funciones el Business Oficial puede solicitar soporte al INS y/o al OHRP.
- **Comité Ejecutivo:** Está conformado por el Presidente o Vicepresidente del CIB y el Business Oficial de IMPACTA.
- **Equipo de Indagación,** formado por el Presidente o Vicepresidente y un miembro del CIB nombrado por el Presidente del CIB, encargados de revisar el alegato inicial, la respuesta del investigador y cualquier otro material adecuado. Recomendará sobre la aprobación de la investigación.

- **Equipo de Investigación**, es un sub comité nombrado por el Presidente del CIB, conformado por lo menos por 3 miembros del CIB encargados de investigar el alegato de incumplimiento. El Presidente o Vicepresidente del CIB también serán miembros. Proporcionará los hallazgos y recomendaciones al CIB y al Business Oficial.
- **Equipo de Apelaciones**: es un sub comité, nombrado por el Presidente del CIB, conformado por lo menos por 3 miembros del CIB que no formaron parte de los equipos de indagación o investigación y está encargado de revisar la apelación hecha por el investigador y emite una recomendación al pleno sobre si procede la reconsideración de la decisión.

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.7 Incumplimiento Grave o Continuo | | |
| | 18.7.2 Proceso para el manejo de alegatos : Indagación | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN

Alegato: El proceso se inicia con la noticia de un alegato de incumplimiento, que puede ser:

- **Directo:** Cualquier persona o institución puede presentar una queja por escrito o un alegato de incumplimiento al CIB. Esta queja o alegato puede hacer referencia a él/ella mismo/a o a otros investigadores. Los alegatos anónimos se tomarán con la debida reserva.
- **De Oficio:** El CIB en sí puede Iniciar una queja en base a la información disponible (deficiencias observadas en los archivos del CIB, informes en los medios de comunicación o intelectuales sobre la investigación sujeta a la jurisdicción del CIB, cualquier otra información que sugiera un incumplimiento)

Todos los alegatos de incumplimiento son reportados inmediatamente al Presidente o Vicepresidente del CIB.

PROCESO DE INDAGACIÓN:

Reportado un alegato, se procede a la fase de indagación a fin de reunir información objetiva y revisar rápidamente para determinar si procede una investigación de la queja. Una indagación no es una audiencia formal o un análisis profundo del alegato está diseñada para separar los alegatos que merecen una investigación más profunda de aquellos que son frívolos, injustificados o están relacionados con infracciones menores.

Proceso: siempre que se realice un alegato o queja de incumplimiento el Equipo de Indagación, realizará la indagación inicial. Se enviará una notificación escrita de los alegatos al investigador y le concederá un plazo de 10 días hábiles para su respuesta. Si la queja sugiere problemas relacionados con la seguridad y bienestar de los participantes de la investigación que son aparentes después de la revisión inicial, se le dará también aviso al

investigador para que tenga la oportunidad de abordar en su respuesta la posible suspensión sumaria del proyecto o de los proyectos.

Equipo de Indagación: El equipo de indagación está conformado por el Presidente o Vicepresidente y un miembro del CIB nombrado por el Presidente del CIB, encargados de revisar el alegato inicial, la respuesta del investigador y cualquier otro material adecuado. Recomendará sobre la aprobación de la investigación.

El Equipo de Indagación revisará El alegato de incumplimiento, la respuesta del investigador y cualquier otra información necesaria para determinar si justifica una investigación. Este equipo puede entrevistar al investigador y a otras personas. Podría ser necesario mantener segura la información o materiales críticos desde el principio de la indagación para proteger la integridad de dicha información materiales o registros. El CIB tiene la autoridad para mantener seguros dichos materiales en cualquier momento durante una indagación o investigación

Recomendaciones y Resultados: Al finalizar la fase de indagación el equipo de indagación proporcionará recomendaciones al Comité Ejecutivo. Las posibles recomendaciones incluyen:

Archivar el alegato o queja por considerarse injustificado.

Delegar el alegato a otra autoridad más adecuada para lograr una solución (por ejemplo responsable de integridad de la investigación si el tema está relacionado con la conducta científica)

Solucionar a través de medidas correctivas o educativas en los casos donde la violación de los reglamentos de protección de los participantes humanos es menor o inadvertida; o

Iniciar una investigación formal por parte del CIB cuando el alegato o queja parece fundada y es grave

Informe: El equipo de indagación preparará un informe para el investigador que debe contener una explicación de las razones de la decisión tomada. Se informará de los hallazgos al Presidente de la institución cuidando que no exista ningún conflicto de interés.

PLAZO

Se espera que la fase de indagación se complete en 30 días. Se puede proporcionar una extensión de este período si se considera que es necesario

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.7 Incumplimiento Grave o Continuo | | |
| | 18.7.3 Proceso para el manejo de alegatos: Investigación | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN

El inicio de una investigación debido al incumplimiento grave o continuo debe ser reportado inmediatamente a la instancia superior mediante carta acompañada de una copia del informe.

Investigación: el objetivo de la investigación es analizar los alegatos reuniendo y examinando información relevante. La función del equipo de investigación es generar un informe que resuma la información considerada, las conclusiones sobre el alcance del incumplimiento de los reglamentos y las recomendaciones de las acciones que se deben tomar. Durante una investigación puede surgir información adicional que justifique ir más allá de los alegatos iniciales. El investigador debe ser informado sobre el descubrimiento de alegatos nuevos y diferentes en el transcurso de la investigación.

PROCESO DE INVESTIGACIÓN

El Equipo de Investigación realizará la investigación, los miembros de este equipo tendrán experiencia y conocimientos adecuados en el área a fin de revisar el problema. Dependiendo de la naturaleza y alcance del problema, los miembros del comité pueden ser relevados de sus deberes regulares dentro del comité mientras dure la investigación.

Equipo de Investigación: El equipo de investigación es un sub comité nombrado por el Presidente del CIB, conformado por lo menos por 3 miembros del CIB encargados de investigar el alegato de incumplimiento. El Presidente o Vicepresidente del CIB también serán miembros. Proporcionará los hallazgos y recomendaciones al CIB y al Business Oficial

El Equipo de Investigación puede utilizar cualquiera o todos los materiales e informes obtenidos durante la fase de indagación, pero estos no se limitan a las acciones o

conclusiones del Equipo de Investigación. El Equipo de investigación puede obtener documentos u otros registros relevantes a la investigación (Ej. registros de los investigadores, historias clínicas, solicitudes de financiamiento, etc.). El Equipo de Investigación puede entrevistar a cualquier persona que pueda tener información relevante sobre el problema. Este equipo puede utilizar los recursos de la institución o de consultores externos para ayudar en la revisión de temas que requieren una experiencia y conocimiento mayores o adicionales a aquellos disponibles en el Equipo de Investigación.

El investigador bajo investigación tendrá la oportunidad de enviar sus comentarios por escrito y de presentarse ante el Equipo de Investigación por lo menos una vez antes de que este Equipo envíe su informe, para lo cual solicitará audiencia mediante carta dirigida al Presidente del CIB, o, cuando sea requerida su presencia por el CIB. El investigador puede ofrecer información relevante al Equipo de Investigación y sugerir que se entreviste a otras personas.

Al finalizar su investigación el Equipo de Investigación preparará un informe con el resumen de la información que ha considerado, sus conclusiones y las acciones que recomienda. Se enviará una copia al investigador quien a su vez tendrá un plazo de 10 días hábiles para enviar sus comentarios. El Equipo de Investigación revisará cualquier comentario y decidirá si modifica o no el informe preliminar. Al finalizar el Equipo de Investigación distribuirá su informe según sea adecuado.

Plazo de la Investigación: se espera que la fase de investigación finalice en un plazo de 60 días hábiles, con una posible extensión si se considera pertinente y que deberá ser comunicada al Investigador Principal.

Resultados: El Comité Ejecutivo tomará una decisión en base al informe del Equipo de Investigación. Las acciones adecuadas que se tomarán incluyen pero no se limitan a:

- a) Retiro de la queja por considerarse no justificada
- b) Medidas correctivas o educativas
- c) Mayor informe de las actividades de la investigación con participantes humanos por parte del investigador
- d) Restricciones en la práctica de la investigación (Ej. limitar el privilegio a proyectos con riesgo mínimo o proyectos bajo supervisión)
- e) Suspensión de la aprobación de uno o más de los estudios del investigador
- f) Finalización de la aprobación de uno más de los estudios del investigador

Cuando existe incumplimiento grave o continuo, el CIB también puede:

- a) Descalificar al investigador para que realice un proyecto de investigación en particular o cualquier investigación en la institución.

- b) Requerir educación y capacitación sobre ética y reglamentos para la protección de participantes humanos; o
- c) Tomar cualquier otra medida razonable y adecuada que fuera necesaria para proteger a los participantes humanos en investigación.

El Comité Ejecutivo emitirá el informe final de la investigación y el Presidente del CIB lo enviará al investigador. Su decisión se convierte en una decisión final si no es apelada por escrito por el investigador dentro del plazo. El Comité Ejecutivo también informará sobre su decisión al CIB y la Presidente de la institución. Se debe enviar inmediatamente un informe de seguimiento a la instancia superior mediante carta.

Plazo de apelación:

El plazo para apelar de la decisión final de 5 días hábiles después de haber sido emitida.

| | | | |
|---------------------------|---|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | | |
| | 18.7 Incumplimiento Grave o Continuo | | |
| | 18.7.4 Suspensión y Reportes | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

DESCRIPCIÓN

Una vez iniciado el proceso de indagación y en cualquier momento hasta su resolución final, el CIB puede llegar a determinar que es necesario asegurar la protección de los participantes humanos, pudiendo:

- a) Determinar la necesidad de suspender el enrolamiento de los participantes de la investigación
- b) Suspender la aprobación del estudio de investigación.

La autoridad de suspender la investigación recae en el CIB o su Presidente, en este caso el Presidente del CIB notificará al Presidente de la institución, así como el director de investigación.

Comunicaciones: Reportada la suspensión de la investigación, el Presidente de la institución enviará un informe por escrito a las siguientes instituciones:

- a) Instituto Nacional de salud
- b) Autoridades regulatorias
- c) Auspiciadores que estén financiando el estudio el cual se encuentra en fase suspendida.

PLAZO:

Los reportes serán presentados en un plazo de 5 días laborables a partir de la suspensión. Los informes de seguimiento se reportaran inmediatamente.

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE BIOÉTICA | |
| | 18.7 Incumplimiento Grave o Continuo | |
| | 18.7.5 Proceso para el manejo de Alegatos: Apelación | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCIÓN

Notificado el Informe final, se le concede un plazo de cinco días hábiles al investigador para que solicite una reconsideración de la decisión tomada por el comité.

Los fundamentos por los que se puede solicitar una apelación, están limitados a:

- a) Existencia de nueva información no disponible durante la investigación
- b) Cuando la sanción excede la gravedad de las violaciones, y,
- c) Cuando el equipo de investigación no siguió estas políticas y procedimientos

Equipo de Apelación: El Equipo de apelación es un sub comité, nombrado por el Presidente del CIB, conformado por lo menos por 3 miembros del CIB que no formaron parte de los equipos de indagación o investigación y está encargado de revisar la apelación hecha por el investigador y emite una recomendación al pleno sobre si procede la reconsideración de la decisión.

El equipo de apelación revisará el documento de apelación y hará recomendaciones sobre si debe haber una reconsideración sobre cualquier aspecto de las decisiones tomadas. Al hacer esta recomendación el equipo de apelación puede solicitar una respuesta del equipo de investigación

Si el equipo de apelación niega la apelación la decisión previa del Comité Ejecutivo se convierte en la decisión final.

Si el equipo de apelación recomienda una reconsideración el Comité Ejecutivo reabrirá el caso, cuando esto sucede el comité puede elegir convocar nuevamente el equipo de investigación o reconsiderar el problema él solo. El Comité Ejecutivo o el equipo de

investigación ofrecerán al investigador la oportunidad de presentar la apelación personalmente o teleconferencia.

Después de la reconsideración el Comité Ejecutivo determinará si modifica o mantiene la decisión original que se tomó. Esta es la acción final ninguna otra entidad dentro de la institución puede pasar por alto dicha decisión.

PLAZO:

El plazo para la emisión de la resolución final será de 30 días útiles.

| | | |
|---------------------------|---|---|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE ÉTICA | |
| | 18.7 Incumplimiento Grave o Continuo | |
| | 18.7.6 Oficina De Protección De Sujetos Humanos En Investigación (OPSHI): Consultas Y Quejas | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición Agosto 2017 | |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado |

DESCRIPCIÓN

PROPOSITO

La Oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación (OPSHI) de IMPACTA brinda atención de manera permanente y preferencial a los participantes de los Proyectos de Investigación. Su oficina se encuentra ubicada en la sede central de IMPACTA .

El propósito es describir el procedimiento que se debe seguir ante la pregunta, consulta o queja que presente un participante respecto a la investigación en la que está participando.

PROCESO PARA EL MANEJO DE CONSULTAS Y QUEJAS DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Cualquier participante de una investigación tiene acceso a la OPSHI para realizar las consultas o preguntas que requiera para clarificar sus dudas. De creerlo necesario el Jefe de la OPSHI puede requerir la presencia del Investigador Principal o Coordinador de Estudios u otro miembro del equipo de Investigación para brindar al participante una mejor explicación sobre sus interrogantes o la orientación que precisan.

Si de las consultas realizadas por el participante, se desprende un alegato de incumplimiento el receptor de la queja o consulta, está en la obligación de comunicar el hecho al Presidente o Vicepresidente del CIB, procediéndose conforme al manejo de alegatos (Ver SOP 18.7.2).

Los participantes en una investigación pueden dar noticia de un alegato de incumplimiento ante la OPSHI, el Business Oficial, cualquier autoridad de IMPACTA o un miembro del CIB; la misma que será recibida de forma inmediata, de manera verbal o escrita sin exigencia de trámite alguno.

Tratándose de una noticia verbal, en lo posible se levantará un acta la cual será firmada por el participante, si éste, por cualquier razón, se negara a identificarse, se dejará constancia de tal hecho en el acta y sólo la firmara quien recibe la denuncia.

Recibida la noticia del alegato se procederá conforme a lo descrito en el procedimiento para el manejo de Alegatos. (Ver SOP 18.7.2)

Los sujetos en investigación que participan en ensayos clínicos tienen derecho a hacer consultas o preguntas respecto al Proyecto en el que están participando, el Consentimiento Informado debe contener los datos suficientes para que el participante pueda contactarse con el Investigador Principal, el CIB o el INS y realizar las consultas o preguntas.

PLAZOS:

Tratándose de una consulta el Jefe de la OPSHI deberá absolverla de manera inmediata o en el menor tiempo posible comunicándose en el día con quien deba absolverla.

Si es una queja, el Jefe de la OPSHI iniciará inmediatamente las investigaciones, remitiendo las cartas correspondientes con la indicación que se espera respuesta en 48 horas, con la información brindará la solución más adecuada. Tratándose de un tema complejo dará cuenta al Pleno en la primera reunión siguiente.

Si de la queja, resulta un alegato se seguirán los plazos que le corresponde.

| | | | |
|---------------------------|-----------------------------------|---|-------------|
| PROCEDIMIENTO | 18. COMITÉ DE ÉTICA | | |
| | 18.8 ARCHIVO DE DOCUMENTOS | | |
| RESPONSABLE | Presidente del Comité de Ética | JOSE OJEDA CELI Presidente de la Junta Directiva | |
| APLICABLE A | IMPACTA y SUB-SEDES | | |
| Creado por | JORGE CORNEJO VALDIVIA | | |
| Modificado por | Equipo de Revisión y Edición | | Agosto 2017 |
| Aprobado por | JUNTA DIRECTIVA DE IMPACTA | | |
| REVISIÓN HISTÓRICA | | | |
| <i>Versión</i> | <i>Fecha Efectiva</i> | <i>Descripción</i> | |
| 2.0 | 28 Agosto 2017 | Versión Modificado | |

PROPOSITO:

El propósito de este SOP es describir las políticas y procedimientos de archivo del acervo documentario del CIB.

ARCHIVO:

Un archivo es una historia completa de un proyecto desde el inicio, la actividad de investigación, desarrollo, diseño y prueba hasta la finalización. Incluye lo siguiente:

- a) Documentos de la autorización del proyecto (correspondencia del CIB y aprobaciones, aprobaciones institucionales y de la OGITT cuando se trate de ensayos clínicos)
- b) Características técnicas (protocolos de investigación)
- c) Resultados de la prueba y del estudio (datos de la investigación)
- d) Todos los informes técnicos de avance
- e) Informes de finalización del proyecto (informe final)
- f) Correspondencia que influye en la dirección o curso de acción de un proyecto

RESPONSABLE DEL ARCHIVO

El Responsable de resguardar la integridad de los archivos es el Secretario del CIB, quien los mantendrá bajo llave en la Oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación durante 5 años.

El Secretario dará cuenta de los archivos inactivos después de 5 años o cuando ya no se necesiten como referencia al Business Oficial quien dispondrá su traslado a una empresa que brinde estos servicios donde se conservarán hasta por 10 años.

ACCESO A LOS REGISTROS

Sólo tienen acceso el personal del CIB, representantes autorizados de los entes regulatorios nacionales o internacionales; y, cualquier otra persona que tenga necesidad legítima de revisarlos, según lo determine el CIB.

Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación.

ORGANIZACIÓN DE LOS ARCHIVOS

Los archivos del comité se organizarán de tal manera que se tenga el acceso inmediato a la siguiente información:

- a) Documentos de constitución del Comité.
- b) Manuales de Procedimientos Operativos Estandarizados del CIB
- c) Lista actual y anterior de los miembros titulares y alternos del CIB. En esta lista se debe incluir: nombre de los miembros, nombre del miembro alternativo y el del titular(es) que reemplazará, grados académicos, experiencia relevante describiendo la contribución que se espera del miembro, cargo que desempeña en la institución o en otras instituciones colaboradoras.
- d) Registros de capacitación. Se debe indicar los nombres de los investigadores, miembros y personal del CIB que hayan completado la capacitación inicial y continua requerida sobre la protección de los participantes humanos en investigación.
- e) Toda la correspondencia ligada a las actividades propias del CIB
- f) Archivos del CIB de los protocolos de investigación
- g) Documentación de las revisiones expeditas. Esta documentación incluirá las circunstancias que justifican el uso de los procedimientos expeditos.
- h) Documentación de los hallazgos del comité y las categorías de revisión para la participación población vulnerable, como mujeres embarazadas, fetos, neonatos, prisioneros, niños en investigación y otros.
- i) Información para todas las investigaciones aprobadas abarcando cada uno de los criterios para la aprobación
- j) Actas de las reuniones del CIB
- k) Acreditaciones referidas al Artículo 5° del Reglamento del CIB
- l) Documentación de los acuerdos de colaboración entre CIBs para la revisión de protocolos.
- m) Documentación de las evaluaciones realizadas por otro Comité institucional.
- n) Reportes de eventos adversos

ARCHIVO DE LOS PROTOCOLOS DEL COMITÉ

El CIB mantendrá un archivo separado para cada protocolo de investigación que reciba para revisión los protocolos serán enumerados por la institución de manera secuencial según el año fiscal en el orden en que fueron inicialmente recibidos

A cada protocolo se le asignará un Archivador que debe contener por fecha correlativa el protocolo, certificado de aprobación, enmiendas, Consentimiento Informado, clarificaciones, fe de erratas, enmiendas, informes, reportes de eventos adversos, correspondencia y cualquier otro documento referente al estudio.

De requerirse un nuevo Archivador por el volumen de la documentación se designará otro con indicación en la Etiqueta del Protocolo, numerándose correlativamente.

MATERIALES:

- Archivadores
- Documentos de los Protocolos
- Correspondencia del CIB
- Actas

ANEXO 18:**COMITÉ DE ÉTICA**

| | N° de Formato |
|---|---------------|
| 1. Formato de Aplicación al Comité de Bioética | A18.1 |
| 2. Formato de la Situación de los Sujetos Humanos en Investigación | A18.2 |
| 3. Formato de Reporte de Eventos Adversos Serios o Inesperados | A18.3 |
| 4. Formato de Declaración Jurada de Confidencialidad | A18.4 |
| 5. Formato de Declaración Jurada de Conflicto de Interés | A18.5 |
| 6. Informe De La Revisión De Los Protocolos Por Los Revisores Primarios | A18.6 |
| 7. Estructura De Las Actas De Las Sesiones Del Comité Institucional De Bioética | A18.7 |
| 8. Formato De Monitoreo Para Los Protocolos De Investigación Clínica En Humanos | A18.8 |
| 9. Formato de Auto Evaluación | A18.9 |

Proyecto Financiado por:

V. CO-INVESTIGADORES

VI. MENCIONE CADA UNA DE LAS DONACIONES O CONTRATOS PROPUESTOS Y FINANCIADOS QUE TENGAN RELACION CON LA PRESENTE SOLICITUD. DE NO EXISTIR ALGUNO, FAVOR MARCAR ESTE RECUADRO

VII. SEDES QUE INTERVIENEN EN LA EJECUCION DEL ESTUDIO:

VIII . RESUMEN DE ACTIVIDAD. Se pide se incluya los componentes del anexo 1 del REC en el protocolo

A. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:

OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

Objetivos Principales:

Objetivos secundarios:

B. PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO:

C. RESERVA DE INFORMACION:

No Si

Dar una explicacion detallada del porqué se reserva la información hacia el sujeto.

D. SUJETOS:

1. Número de sujetos y rango de edad
2. Está usted excluyendo alguna de estas categorías (explique por qué)
 - a. Edad (menores, ancianos)
 - b. Género

3. Criterios para selección

:

4. Criterios para exclusión

5. Describa cómo se realizará la estrategia de reclutamiento de los sujetos para cada grupo. Adjuntar folletos, cartas, protocolos de llamadas telefónicas, etc.

6. Describa cómo se realizará el contacto con los sujetos para que formen parte del estudio y cómo se protegerá la privacidad de éstos.

7. Explique los pasos para minimizar una potencial coerción.

8. ¿ Recibirán los sujetos algún pago por los procedimientos realizados ?

9. ¿Dónde serán llevados a cabo los procedimientos de estudio?

E. RIESGOS Y BENEFICIOS

1. Sírvase describir la naturaleza y nivel de posibles riesgos ocasionados por daño, estrés, malestar, invasión de la privacidad, u otros efectos colaterales derivados de los procedimientos del estudio, de las drogas administradas y de los mecanismos (estándar o experimentales), entrevistas y aplicación de cuestionarios. Incluya tanto los riesgos psico-sociales como los psicológicos. De ser el caso, incluya los riesgos derivados de la falta de cuidados o de procedimientos regulares. Esta sección debe estar claramente explicada en el formato de consentimiento.

2. Describa que pasos se seguirán para minimizar estos riesgos.

3. Describa los beneficios que se esperan para los individuos. Si no hay ninguno, contestar “ninguno”

4. Describa los beneficios que se esperan para la sociedad.

F. EVENTOS O EFECTOS ADVERSOS

1. Quién manejará los eventos adversos?

Investigador

Referido

Otro, explicar:

2. Favor indicar si sus instalaciones y equipo son adecuados para manejar los eventos adversos que pudieran surgir.

Si **No**, explicar.

3. Quién será financieramente responsable por el tratamiento gratuito de los **daños físicos** resultantes de la aplicación de los procedimientos del estudio?
4. Existe un plan económico, u otra forma de compensación cuando se produce alguna lesión?

G.CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION OBTENIDA EN LA INVESTIGACION

1. Indique si mantendrá en su poder cualquier dato de identificación directa del sujeto (nombres, números de Seguro Social, paciente, hospital o laboratorio, direcciones, números telefónicos, información de quien lo pueda localizar, etc.)

No **Si.** Si la respuesta es afirmativa, explicar el motivo por el cual considera que es necesario hacerlo así.

2. Indique si mantendrá un vínculo entre los números de código del estudio y los datos de identificación directa del sujeto.

No **Si.**

3. Describa la manera en que usted protegerá la información de ser revelada al público o a otros investigadores o no-investigadores. Indique quiénes (además de los miembros del equipo de investigación) tendrán acceso a esta información (vg., auspiciadores, asesores, agencias gubernamentales, etc.).

4. Indique si colocará una copia del formato de consentimiento o de cualquier otra información relativa al estudio en el archivo médico o personal de los sujetos.

No **Si.** Si la respuesta es afirmativa, explique el motivo por el cual considera que esto es necesario.

5. Espera usted utilizar cualquiera de los datos (información, muestras, etc.) del presente estudio en el futuro?

No **Si.** Si la respuesta es afirmativa, sírvase a explicar el motivo, e incluir esta información en el formato de consentimiento.

H. INFORMACION ADICIONAL

1. En caso de que el estudio involucre la exposición de los sujetos a la radiación, (vg., Rayos X, radio isótopos, etc.) sírvase indicarlo y explicar que previsiones serán tomadas.

No Si

2. Sírvase indicar si le será necesario tener acceso a la historia clínica, académica o personal de los sujetos para propósitos de evaluación o durante el presente estudio.

No Si. Si la respuesta es afirmativa, sírvase especificar los tipos de historias que requerirá, qué información extraerá de estas historias, y qué uso hará de la información extraída.

3. Sírvase indicar si le será necesario grabar videos o cintas magnetofónicas, o tomar fotografías de los sujetos.

No Si. Si la respuesta es afirmativa, sírvase explicar el tipo de grabaciones que hará, por cuánto tiempo las tendrá en su poder, y si será posible que cualquier persona ajena al equipo de investigación los pueda ver.

4. Sírvase indicar si su estudio requerirá el uso de equipo que involucre el ingreso de energía a los sujetos (EMG, EKG, MRI, ultrasonido, etc.).

No Si.

5. Sírvase indicar si alguno de los miembros del equipo de investigación tiene interés financiero en la investigación, en los productos de la misma, o en el auspiciador del estudio.

No Si. Si la respuesta es afirmativa, favor incluir la documentación que compruebe que los asuntos relacionados a los conflictos de intereses han sido absueltos por la Oficina de Administración de Impacta

I. FORMATOS DE CONSENTIMIENTO: El Comité pide se incorpore en el consentimiento informado todos los componentes comprendidos en el anexo 4 del reglamento de ensayos clínicos.

Enumere y anexe todos los consentimientos que utilizara en el presente estudio:

1.

2.

1.

GUIONES QUE UTILIZARA:

1.

2.

J. DROGAS, SUSTANCIAS Y MECANISMOS

El Comité pide se incorpore todos los componentes del anexo 2 del reglamento de ensayos clínicos en el Manual del Investigador

1. Mencione **todas** las drogas nuevas u otras sustancias relativas a la investigación que serán utilizadas en el presente estudio. Sírvase incluir los productos de mercado que se utilicen de maneras diferentes a las indicadas en la etiqueta (diferente formulación, dosis, vía de administración o indicación).

| Nombre | Origen | Dosis | Forma de Administración |
|--------|--------|-------|-------------------------|
| | | | |
| | | | |

2. Mencione **todas** las drogas o sustancias no relativas a la investigación utilizadas para llevar a cabo el presente estudio (analgésicos, anestésicos, drogas utilizadas para tratar efectos colaterales, etc.). Incluir los productos utilizados para la atención clínica regular que sean utilizados en el presente estudio para propósitos de investigación.

| Nombre | Origen | Dosis | Forma de Administración |
|--------|--------|-------|-------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

K. Acompañe con la presente:

1. **Carta de presentación**
2. **Protocolo**
3. **Anexos**
4. **Brochure del investigador**
5. **CV del Investigador Principal**
6. **Carta de Aceptación de la Institución**
7. **Información de estudios realizados a la fecha**

Toda la documentación de este ítem será en número de copias como miembros conformen el comité en ese momento.

A 18.2

INFORME DE SITUACIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN INVESTIGACIÓN

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

| Sometido a: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------|-------|-----------|--|--|--|--|--|--|---|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|
| Nº de Aplicación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nº de Protocolo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Título de la Investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Título Corto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Investigador Principal | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Co-Investigadores | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Persona de Contacto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sede 1 del Estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sede 2 del Estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de estudio | Ensayo Clínico <input type="checkbox"/> Observacional <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Si marco Otro, explicar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tiempo de Duración del Estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha Inicio del Estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de Término Estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Certificado de Aprobación y Renovaciones Otorgados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Certificados de Enmiendas Otorgados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solicita | Renovación <input type="checkbox"/> Enmienda <input type="checkbox"/> Culminación <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Estado de la Actividad | <input type="checkbox"/> No se inicia enrolamiento <input type="checkbox"/> Enrolamiento de sujetos en progreso <input type="checkbox"/> Enrolamiento culminado, siguen los procedimientos de estudio <input type="checkbox"/> Enrolamiento culminado, sujetos en seguimiento <input type="checkbox"/> Análisis de datos <input type="checkbox"/> Estudio culminado, cierre del estudio <input type="checkbox"/> Estudio nunca se inició, cierre del estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sujetos</th> <th>Casos</th> <th>Controles</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Número total de Sujetos aprobados para el estudio</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de sujetos que fueron tamizados para el estudio a la fecha</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de Sujetos enrolados a la fecha</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de Sujetos enrolados desde la última aprobación</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de Sujetos enrolados que permanecen en el estudio.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de sujetos que faltan para completar el estudio</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de Sujetos enrolados que se retiraron del estudio a la fecha</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Explique por cada uno de los sujetos que se retiraron, cuales fueron las razones de su retiro:</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> </tr> </tbody> </table> | Sujetos | Casos | Controles | Número total de Sujetos aprobados para el estudio | | | Número de sujetos que fueron tamizados para el estudio a la fecha | | | Número de Sujetos enrolados a la fecha | | | Número de Sujetos enrolados desde la última aprobación | | | Número de Sujetos enrolados que permanecen en el estudio. | | | Número de sujetos que faltan para completar el estudio | | | Número de Sujetos enrolados que se retiraron del estudio a la fecha | | | Explique por cada uno de los sujetos que se retiraron, cuales fueron las razones de su retiro: | | | | | |
| Sujetos | Casos | Controles | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número total de Sujetos aprobados para el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de sujetos que fueron tamizados para el estudio a la fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de Sujetos enrolados a la fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de Sujetos enrolados desde la última aprobación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de Sujetos enrolados que permanecen en el estudio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de sujetos que faltan para completar el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de Sujetos enrolados que se retiraron del estudio a la fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Explique por cada uno de los sujetos que se retiraron, cuales fueron las razones de su retiro: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| Número de sujetos que han suspendido la ingesta de la droga, temporal o definitivamente desde la última aprobación | | | |
| Explique caso por caso, por que el participante deajo de ingerir la droga de estudio | | | |
| Proporcione un resumen del propósito de la investigación | | | |
| Proporcione un resumen de los procedimientos a los cuales se va a someter al participante: | | | |
| Proporcione un resumen descriptivo de la población en estudio. (Características demográficas, orientación sexual, criterios de inclusión y exclusión, etc.) | | | |
| Proporcione un resumen de avances hasta la fecha, si aún no enrola participantes, explique por que? (Por ejemplo en que N° de visita o mes de estudio se encuentran, actividades retención y/o reclutamiento realizadas, eventos, etc.) | | | |
| Describa todas las enmiendas que haya realizado durante el último periodo de aprobación | | | |
| Describa todos los cambios de los riesgos o beneficios para los sujetos desde la última aprobación | | | |
| Número de eventos adversos serios (EAS) | | | |
| Número de EAS relacionados al estudio | | Número de EAS No relacionados al estudio | |
| Número de EAS posiblemente relacionados | | Número EAS probablemente relacionados | |
| Algún evento adverso fue inesperado o mas serio de lo que se esperaba | Si | No | |
| Si la respuesta es Si, explique como manejo cada evento | | | |
| Número de impactos sociales | | Explique como manejo cada impacto | |
| Número de quejas de participantes | | Explique como manejo cada una de ellas | |
| Número de violaciones ó desviaciones al protocolo | | Explique como manejo cada una de ellas | |
| Si esta solicitando culminación del estudio, detalle las Conclusiones | | | |
| Enumere todas las publicaciones que se han realizado del estudio a la fecha (Papers, presentaciones en conferencias, posters, abstracts, incluyendo las conclusiones del estudio, nombre del ponente y fecha de realización) | | | |

Realizado por: _____

Cargo: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____/

Firma del Investigador Principal: _____

Fecha: ____/____/____/

A 18.3**Formato de Reporte de Eventos Adversos Serios o Inesperados****Comité Institucional de Bioética****Asociación Civil Impacta Salud y Educación**

Investigador Principal:

Dirección:

Teléfono y Correo Electrónico:

N° Aplicación :

Nombre del Proyecto y # Protocolo:

Código del Participante:

Sexo:

 Masculino Femenino

Edad:

Tiempo en el estudio:

DEL EVENTO ADVERSO SERIO O INESPERADO**Diagnóstico:****Descripción:****Resultados atribuidos al evento adverso (marcar los que correspondan)** Leve Moderado Muerte ____/____/____ Discapacidad Riesgo de vida Anomalía Congénita Requiere intervención para prevenir perjuicio o daño permanente Hospitalización (inicial/prolongada)**Está relacionada la causa del Evento:** RELACIONADO NO RELACIONADO**Consigne el nombre del Agente o todos los Agentes específicos que probablemente cause el efecto, y marque su relación:**

#1

#2

Producto farmacéutico //tratamiento médico/procedimiento

Producto farmacéutico/tratamiento médico/procedimiento

 POSIBLE RELACIONADO POSIBLE RELACIONADO PROBABLE RELACIONADO PROBABLE RELACIONADO RELACIONADO RELACIONADO

¿Fue este evento adverso inesperado o más serio de lo esperado? Sí

No

¿Está este evento descrito en el actual Consentimiento Informado? Sí

No

¿Ha reportado usted este evento al patrocinador del estudio? No aplica Sí

No

¿Ha reportado usted este evento a las autoridades correspondientes? Sí

No

¿Quién es el responsable económico para el tratamiento de este evento adverso?

El propio sujeto

Seguro del sujeto

Impacta

Otro _____

¿Dónde se presta el cuidado médico?

Este Reporte es:

INICIAL

SEGUIMIENTO N° _____

CIERRE

Reporte realizado por _____ Fecha : ____/____/____

Nombres y Apellidos del Investigador: _____

Firma del Investigador Principal _____ Fecha : ____/____/____

A 18.4

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD PARA LOS INVESTIGADORES, CONSULTORES Y TODA PERSONA ASISTENTE A LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE IMPACTA O CON ACCESO A SU DOCUMENTACIÓN

Por la presente yo, XXX XXXXX XXXX, identificado con DNI XXXXXXX, declaro conocer y me comprometo a cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales que rigen la Protección de sujetos humanos en Investigación, relacionadas con la investigación científica.

En razón de las regulaciones internacionales, la integridad científica y la confidencialidad de los sujetos participantes, me comprometo a mantener en estricta reserva y confidencialidad de toda información que obtenga por mi participación en esta sesión del Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación.

Consiente que al no cumplir con este compromiso incurriré en Responsabilidad Moral, y Penal por la violación de las normas internacionales que regulan la investigación Científica en Sujetos Humanos, del Artículo 11 inciso II de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, en el Artículo 12 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en el Artículo 165 del Código Penal vigente y demás normas aplicables.

Lima 01 de Agosto de 2017

XXXX XXXX XXXX
DNI XXXX

A 18.5

Declaración Jurada de Conflicto de Interés Comité Institucional de Bioética de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación

Yo..... con DNI N° de
nacionalidad.....lugar
dirección:..... detrabajo.....,
.....y correo
electrónico.....

Abajo firmante declaro por mi honor que no tengo ningún tipo de conflicto de intereses, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influir en mi juicio y/o decisiones.

Declaro, además, no haber recibido ningún tipo de beneficio monetario, bienes ni subsidios de alguna fuente que pudiera tener interés en los resultados de ningún protocolo que se revise en este CIB .

Esta declaración la hago extensiva a mi entorno familiar hasta el segundo grado de consanguinidad o afinidad.

Barranco, XX de XXXX de 2017

Firma y DNI

A 18.6

INFORME DE LA REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS POR LOS REVISORES PRIMARIOS

Título: “.....”,

Fecha de presentación: 00/00/0000

Código: S.....

Investigador principal: N.....

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

VALOR SOCIAL:.....

.....

VALIDEZ CIENTÍFICA:.....

.....

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

¿La descripción del problema es pertinente?

¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?

¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?

¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?

¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?

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

¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?

¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS:

¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?

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

¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

MARCO TEORICO E HIPOTSIS:

¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?

¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

CONCEPTOS/VARIABLES YSU OPERACIONALIZACIÓN:

¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?

¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

MÉTODOS:

¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?

¿Se establece el diseño y tamaño muestral?

¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?

¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?

¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

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

¿Describe el plan de análisis estadístico?

PRESUPUESTO:

¿Corresponde a las actividades planeadas?

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES:

RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

RESPECTO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Fecha de revisión: 00/00/0000

Iniciales del revisor: XYZA

A 18.7

ESTRUCTURA DE LAS ACTAS DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

Actas y Correspondencia:

11. Luego de concluida la sesión es responsabilidad del Secretario redactar el acta registrando lo siguiente:
 - p) Lugar, fecha y hora.
 - q) Nombre de los miembros presentes
 - r) Nombre de los miembros ausentes
 - s) Nombre de los miembros alternos que asisten en lugar de los miembros ausentes
 - t) consultores presentes
 - u) Nombre de los investigadores presentes
 - v) Nombre de los invitados presentes.
 - w) Nombre de las personas que anuncian conflicto de interés y el desarrollo de las razones del conflicto.
 - x) Quorum, conforme a lo descrito en el procedimiento 18.4.1
 - y) Decisiones tomadas por el pleno, conforme al procedimiento 18.5.3, incluyendo los votos que apoyan dichas acciones.
 - z) Descripción de las razones para solicitar cambios o para desaprobado una investigación.
 - aa) Resumen de la discusión de todos los temas controversiales y su resolución.
 - bb) Información específica del protocolo que justifica cada hallazgo o determinación ya sea de manera directa o mediante referencia a los registros específicos del CIB (nivel de riesgo, periodo de aprobación, medidas de protección, incumplimiento grave o continuo)
 - cc) Informe de revisiones expeditas
 - dd) Cierre de la reunión con indicación de la hora de finalización.
12. Las actas también sirven para documentar la capacitación continua proporcionada a los miembros durante las reuniones.
13. Las actas de las sesiones deben estar contenidas en el Libro de Actas y dispuestas en orden cronológico.

14. También es responsabilidad del Secretario redactar todos los documentos y las cartas para las comunicaciones de las decisiones del pleno, redacción de la correspondencia o cualquier otra que indique el Presidente.
15. En el acta debe registrarse detalladamente las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos que sustentan la aprobación o desaprobación de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Debe quedar registrada la deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados

A 18.8

Comité Institucional de Bioética de Impacta FORMATO DE MONITOREO PARA LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN HUMANOS

Parte 1 - Consideraciones a Revisar en los documentos en el Monitoreo, verifique que el investigador ha proporcionado la información adecuada en las siguientes áreas:

| He revisado personalmente: | Si | No | N/A |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Título del Protocolo: _____ _____ _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Quienes son los Patrocinadores? _____ _____ _____ | | | |
| c. Investigadores Principales: _____ _____ _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Coordinador de Estudio: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Coordinador de Estudio: | | | |
| e. Institución o sede: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Fecha de Inicio: _____ g. Fecha de Término: _____ | | | |
| h. Número de Participantes aprobados: _____ i. Número de participantes enrolados: _____ j. Número de participantes Tamizados: _____ k. Número de participantes retirados: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. Tuvo eventos adversos serios? m. Cuantos eventos? n. Cuantos Relacionados? o. Cuantos posiblemente relacionados? p. Cuantos probablemente relacionados? | | | |
| q. Tuvo eventos de impacto social? r. Cuantos? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| s. Tuvo quejas? t. Cuantas y cuales? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Comentarios e Inquietudes:

Parte 2 - Consideraciones a Revisar en los ambientes y áreas en el Monitoreo

| He revisado personalmente: | Si | No | N/A |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Sala de Espera: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| b. Consultorio médico: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| c. Sala de consejería: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| d. Sala de Farmacia: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| e. Flebotomía | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| f. Laboratorio: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| g. Almacenamiento de Muestras: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| h. Data: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |
| i. Archivo:: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Optima <input type="checkbox"/> • Regular <input type="checkbox"/> • Deficiente <input type="checkbox"/> | | | |

Comentarios e Inquietudes:

Parte 3 - Consideraciones a Revisar Regulatorios en el Monitoreo

| He revisado personalmente: | Si | No | N/A |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Cuenta la farmacia con dispositivos de seguridad: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Cuenta el Laboratorio con dispositivos de seguridad: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Cuanta data con dispositivos de seguridad: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Cuenta el archivo con doble llave: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Comentarios e Inquietudes:

Parte 4 - Consideraciones a Revisar Regulatorios en el Monitoreo

| He revisado personalmente: | Si | No | N/A |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| e. Protocolo: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. CRF: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. SOP: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Consentimientos: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Curriculum Vitae: (Investigadores) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Compromisos de Confidencialidad: (Todo el personal involucrado en el estudio) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Cursos GCP y SH: (Todo el personal involucrado en el estudio) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Comentarios e Inquietudes:

Consentimiento y Asentimiento

Fecha:

Autores (nombre):

Título del proyecto:

Investigador principal (nombre):

Co-Investigador Principal, (nombre):

Parte A - Consideraciones a Revisar en los documentos de consentimiento informado
 Por favor, verifique que el investigador ha proporcionado la información adecuada en las siguientes áreas:

| He revisado personalmente: | Si | No | N/A |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| e. Tiene el número adecuado de Consentimientos Informados para realizar la auditoria? (El 10 % del total de Consentimientos Informados (C.I.) debe ser presentado para su revisión con las siguientes excepciones: estudios con menos de 50 voluntarios deben presentar todos los C. I., los estudios con más de 1.000 voluntarios deben presentar 200 C.I. La lista de C.I. que el Investigador Principal deberán presentar para el examen los genera el revisor IRB) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Cual es el número total de Consentimientos Informados a revisar en la auditoria? | | | |
| g. El consentimiento Informado en uso, es el actualmente aprobado? El número de versión y la fecha debe estar en pie de página del documento y fecha y el sello de aprobación del CIB. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Los formularios de C.I. están todos firmados por los voluntarios? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si no es así, ¿cuántos faltan? ¿Qué porcentaje del total de la muestra representa esto? Si es mayor de 5%, el informe para la determinación de nuevas medidas. | | | |
| e. La fecha de inscripción y fecha de la autorización corresponde? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si no es así, ¿cuántos no corresponden y qué porcentaje del total de la muestra representa esto? Si es más del 10%, se refieren para la determinación de nuevas medidas. | | | |
| h. Esta en el C.I. la firma del participante con la fecha correcta? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si no es así, ¿cuántos faltan / no corresponden y qué porcentaje del total de la muestra representa esto? Si más del 10%, se refieren para la determinación de nuevas medidas. | | | |
| i. ¿Alguien no aprobado por la IRB para la toma del consentimiento y firma el formulario de consentimiento? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. ¿Esta la firma de un testigo (si procede) con la fecha correcta? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si no es así, ¿cuántos faltan / no corresponden y qué porcentaje del total de la muestra representa esto? Si más del 10%, se refieren para la determinación de nuevas medidas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Comentarios e Inquietudes:

Nombre y Firma del Revisor CIB

Nombre y Firma del Revisor CIB

Investigador

Representante del Pi

Lugar y Fecha: _____

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

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

11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? Yes No **5 puntos**

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

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)? Sí No **5 puntos**

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

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **1 Punto Maximo)**

| | |
|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Folders de papel en un archivador con llave | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> Electrónico en una computadora protegida con contraseña | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> En un estante abierto | <input type="checkbox"/> Otros |

15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? Sí No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? _____ **Sí es \geq 5 miembros, 2 puntos**

2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____
Si la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos

3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? **2 puntos**
 Sí No

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí No **2 puntos**
 (Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
 Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? Sí No **5 puntos**

Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

- Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)
-

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No **5 puntos**

Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

- Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)
-

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI? Sí No **5 puntos**

Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

- Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Lecturas Cursos
 Otros (por favor describa) _____

8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No **5 puntos**

9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

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

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

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI?

(1 punto)

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

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

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

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

| Item | Sí | No |
|--|----|----|
| ¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes? | | |
| ¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión? | | |
| ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones? | | |
| ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones? | | |
| ¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones? | | |
| ¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención? | | |
| ¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés? | | |
| ¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación? | | |

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

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

| Item | Sí | No |
|--|----|----|
| ¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos? | | |
| ¿Recurrir el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular? | | |
| ¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión? | | |
| ¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su | | |

evaluación ética de la presentación de la investigación?

| Item | Sí | No |
|--|----|----|
| ¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio? | | |
| ¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia? | | |
| ¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación? | | |
| ¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI? | | |
| ¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión? | | |
| ¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio? | | |
| ¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)? | | |
| ¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes? | | |
| ¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión? | | |
| ¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento? | | |

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

| Item | Sí | No |
|---|----|----|
| ¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación? | | |
| ¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos? | | |
| ¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo? | | |
| ¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes? | | |
| ¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación? | | |
| ¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad. | | |

Selección de los Participantes de la Investigación**(1 punto para****cada ítem)**

| Item | Sí | No |
|---|----|----|
| ¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes? | | |
| ¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad? | | |
| ¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)? | | |

| | | |
|--|--|--|
| ¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación? | | |
| ¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación? | | |
| ¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera? | | |

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

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

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

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

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

| Item | Sí | No |
|--|----|----|
| ¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes? | | |

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

| Item | Sí | No |
|---|----|----|
| ¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el | | |

| | | |
|---|--|--|
| formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)? | | |
| ¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes? | | |
| ¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento | | |
| ¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos? | | |
| ¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos? | | |

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?

(1 Punto para

cada ítem)

| Item | Sí | No |
|---|----|----|
| Declaración de que el estudio involucra investigación | | |
| Explicación de los propósitos de la investigación | | |
| La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio | | |
| Descripción de los procedimientos para ser seguidos | | |
| Identificación de algún procedimiento experimental | | |
| Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante | | |
| Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación | | |
| Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto. | | |
| Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante. | | |
| Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información. | | |
| Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación | | |
| Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación. | | |
| Declaración de que la participación es voluntaria. | | |
| Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho. | | |
| Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho. | | |

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

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

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

| Item | Sí | No |
|---|----|----|
| Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado. | | |
| Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc. | | |
| Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos. | | |
| Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo | | |
| Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad. | | |

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores Al menos una vez al año? Sí No
5 puntos

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

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

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

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

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

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

Acceso a una sala de reuniones

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

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? Sí No **5 puntos**

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

¿Es la persona de medio tiempo? Sí No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

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

Número promedio de protocolos revisados anualmente? _____

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? _____

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _____

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