

## SECTOR SALUD

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 120-2020-061TT/INS

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 14 de abril de 2020

Vista, la carta CNTEI-001-2020, de fecha 14 de abril 2020, mediante la cual el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, comunica sobre la elección de su Presidente y Secretaria Técnica así como la elaboración de su normativa interna;

### CONSIDERANDO:

Que, el pasado 11 de marzo de 2020 el brote del COVID - 19 se ha extendido en diferentes países del mundo de manera simultánea, siendo calificado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud, y que el Estado Peruano, mediante Decreto Supremo No 008-2020-SA, declaró la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, dictando medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19; asimismo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM publicado el 15 de marzo de 2020, declaró el Estado de Emergencia Nacional disponiendo el aislamiento social obligatorio (cuarentena) por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del COVID-19;

Que, las Investigaciones en contextos de emergencias o brotes de enfermedades plantean diversos desafíos conforme lo advierte el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Medicas (CIOMS), señalando entre las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades, que existe la necesidad de generar conocimiento rápidamente, mantener la confianza pública y superar obstáculos prácticos a la ejecución de la investigación que, a la vez, deben equilibrarse con la necesidad de asegurar la validez científica de la investigación y mantener los principios éticos en su realización; siendo importante que los Estados cuenten con mecanismos y procedimientos flexibles que aseguren que las investigaciones se realicen de manera adecuada bajo circunstancias de presión y excepcionalidad, lejos de la habitualidad;

Que, de acuerdo a las pautas de la Organización Mundial de la salud (OMS) sobre la ética en la vigilancia de la salud pública, las emergencias por desastres o brotes de enfermedades tienen efectos perjudiciales sobre el estado de salud de las poblaciones, y las autoridades de salud deben tener respuestas de salud pública que incluyen actividades de vigilancia, así como de investigación;



J. ACOSTA B.



C. MANABETE

Que, según la orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizar y garantizar investigaciones en salud durante una emergencia sanitaria, es un deber ético, pues la investigación es esencial para comprender la enfermedad y formular intervenciones y prácticas para su manejo y evaluar la seguridad y la eficacia de todas las propuestas de exámenes de diagnóstico, tratamiento, vacunas y estrategias de manejo;

Que, mediante Decreto Supremo No. 014-2020-SA, publicado el 12 de abril de 2020, el Ministerio de Salud, estableció medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional, con la finalidad de fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19, y proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación;

Que, el artículo 5 del precitado decreto supremo dispone, que el Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutorio correspondiente conforma el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID 19, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS, publicada el 13 de abril de 2020, se conformó el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, y se encargó a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT, la asignación de la secretaria administrativa del mencionado Comité;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE/INS, publicada el 13 de abril de 2020, el Instituto Nacional de Salud aprobó el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19", el mismo que establece que el Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 (CNTEI-COVID19) debe elegir entre sus miembros a su Presidente y Secretario/a Técnico/a y elaborar su normativa interna en el marco de la emergencia sanitaria;



J. ACOSTA B.



C. HERNÁNDEZ S.

Que, el CNTEI-COVID19, ha considerado diversos documentos internacionales como el de Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) y el de Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19 de la Organización Panamericana de Salud (OPS); así como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de Salud (OMS), para la formulación de sus procedimientos operativos para asegurar una revisión ética rápida y rigurosa de los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de COVID-19 durante la emergencia sanitaria declarada;

## SECTOR SALUD

### INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 120-2020-06177/INS

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Con el visado de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud;

De conformidad con el Decreto Supremo N°021-2017-SA, Decreto que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y lo previsto en el Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Decreto Supremo que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país; así como en la Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS y Resolución Jefatural N°097-2020-J-OPE/INS;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.- FORMALIZAR** la elección del Presidente y Secretaria Técnica del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión ética de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 (CNTEI-COVID19) a decisión de los miembros de mencionado Comité.

Presidente del CNTEI-COVID19	ALDO BELLY VIVAR MENDOZA, con DNI N° 06723158
Secretaria Técnica del CNTEI-COVID19	ADA ROXANA LESCANO GUEVARA, con DNI N° 09071343

**Artículo 2.- APROBAR** los Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19 (V.1- abril2020), que forman parte de la presente Resolución.

**Artículo 3.- DISPÓNGASE** la Contratación de la Secretaria Administrativa del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.

**Artículo 4.- DIFUNDIR** la presente Resolución a través del Registro Peruano de Ensayos Clínicos REPEC.



C. HERNÁNDEZ S.

Regístrese y comuníquese,

  
**Med. JOSHI R. ACOSTA BARRIGA**  
Directora General  
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



# Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19

## ÍNDICE

1. Constitución.....	2
2. Finalidad.....	2
3. Competencia del CEI.....	2
4. Composición.....	2
5. Designación de miembros.....	2
6. Secretaría Administrativa.....	2
7. Consultores.....	2
8. Funciones del CEI.....	3
9. Responsabilidades de los miembros.....	3
10. Revisión inicial.....	3
11. Revisiones adicionales.....	5
12. Sesiones del CEI, quórum y actas.....	6
13. Decisiones del CEI y procesos de comunicación.....	6
14. Constancias de aprobación.....	7
15. Seguimiento y supervisiones a los ensayos clínicos.....	7
16. Archivo de la documentación.....	8
17. Funcionamiento del CEI post emergencia sanitaria.....	8
18. Otros procedimientos no contemplados.....	8
19. Anexos.....	8



# **Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19**

## **1. Constitución**

El Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19 (en adelante "CNTEI-COVID19") es un comité ad hoc independiente, creado mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud, en el marco del Decreto Supremo N° 014-2020-SA que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

## **2. Finalidad**

El CNTEI-COVID19 tiene como finalidad proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación a través de la revisión y supervisión éticas de los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 durante la emergencia sanitaria a nivel nacional por el brote de COVID-19.

## **3. Competencia del CEI**

El CNTEI-COVID19 tiene la competencia exclusiva de revisar y realizar el seguimiento, a nivel nacional, de los protocolos de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 realizados en el Perú durante la emergencia sanitaria. Quedan sujetas a las decisiones del CNTEI-COVID19 las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 en el territorio nacional.

## **4. Composición**

El CNTEI-COVID19 está compuesto por un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres que pertenecen a Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud que, en ningún caso, podrá ser menor a 7 miembros. Entre estos deben incluirse a personas con los siguientes perfiles:

- a) Profesional de la salud, con conocimientos en metodología de la investigación.
- b) Profesional médico con especialidad en infectología, neumología, epidemiología, cuidados intensivos u otra relacionada a la enfermedad COVID-19.
- c) Químico farmacéutico
- d) Profesional del derecho
- e) Profesional de las ciencias sociales o conductuales
- f) Profesional con formación en bioética
- g) Miembro de la comunidad

Todos los miembros deben contar con capacitaciones o cursos en ética de la investigación, firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés y de confidencialidad, y contar con disponibilidad para participar en las actividades del CNTEI-COVID19 durante la emergencia declarada.

## **5. Designación de miembros**

La designación de los miembros del CNTEI-COVID19 se realiza mediante Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud. Pueden designarse miembros titulares y alternos. Los cargos de Presidente y el Secretario Técnico son elegidos por los miembros del CNTEI-COVID19.

## **6. Secretaría Administrativa**

El CNTEI-COVID19 cuenta con una secretaría administrativa designada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.



# Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19

## 7. Consultores

El CNTEI-COVID19 puede recabar el asesoramiento de consultores independientes, nacionales o internacionales, cuando no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación.

## 8. Funciones del CEI

El CNTEI-COVID19 tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 sometidos para su revisión inicial de manera acelerada y rigurosa.
- b) Evaluar las enmiendas, reportes de eventos adversos serios, los reportes internacionales de seguridad y otros documentos sometidos a su consideración de manera acelerada y rigurosa.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo de investigación, así como de los centros de investigación.
- d) Realizar el seguimiento correspondiente, incluyendo las supervisiones in situ, a los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 autorizados por el Instituto Nacional de Salud.
- e) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra sus derechos, seguridad y bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.
- f) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación en el marco de la emergencia declarada.

## 9. Responsabilidades de los miembros

Los miembros del CNTEI-COVID19 tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir y participar activamente en las sesiones del CNTEI-COVID19.
- b) Revisar los protocolos de investigación y otra documentación en los plazos establecidos y con la rigurosidad respectiva.
- c) Abstenerse de participar en las revisiones de protocolos de investigación en los que medie un conflicto de interés.
- d) Velar por la confidencialidad de la información de los protocolos de investigación, sujetos de investigación y de las actividades del CNTEI-COVID19.
- e) Expresar su opinión en las deliberaciones del CNTEI-COVID19, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación con el fin de favorecer el consenso en el CNTEI-COVID19.
- f) Cumplir y hacer cumplir los presentes procedimientos operativos.
- g) Otras necesarias para el adecuado funcionamiento del CNTEI-COVID19 durante la emergencia declarada.

## 10. Revisión inicial

### i. Solicitud de revisión inicial

Las solicitudes de revisión inicial de los protocolos de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 deben remitirse virtualmente al correo electrónico:



## Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19

[comite\\_etica\\_covid19@ins.gob.pe](mailto:comite_etica_covid19@ins.gob.pe) por el investigador principal. Estas deben contener los siguientes documentos:

- a) Carta simple del investigador principal dirigida al Presidente del CNTEI-COVID19 que solicita la revisión del protocolo de investigación.
- b) Protocolo de investigación en español y, si fuera el caso, una copia en idioma original. Debe incluirse; i) el plan de monitoreo de datos, ii) los planes o procedimientos para la comunicación y publicación de resultados, iii) los planes o procedimientos por los que se hará disponible las intervenciones que hayan resultado efectivas para los participantes y la comunidad (acceso post estudio) y iv) plan para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio por COVID-19 y la saturación del sistema de salud.
- c) Manual del Investigador en español y, si fuera el caso, una copia en idioma original. En el caso de productos en investigación que cuenten con registro sanitario en el Perú o registro de comercialización por algún país de alta vigilancia sanitaria, el Manual del Investigador podrá reemplazarse por la ficha técnica autorizada; y cuando el producto en investigación se utilice en condiciones distintas a las autorizadas por la ANM u otra agencia reguladora, se proporcionará el inserto autorizado, junto con la información científica que justifique la utilización del producto en investigación en las condiciones del ensayo.
- d) Acuerdos de transferencia de muestras biológicas y/o datos, si fuera el caso.
- e) Formatos de consentimiento informado y, si fuera el caso, material de reclutamiento u otros documentos para los sujetos de investigación.
- f) Listado de los centros de investigación en donde se llevará a cabo el ensayo clínico.
- g) CV del investigador principal y co-investigador (por centro de investigación).
- h) Póliza de seguro
- i) Declaraciones de ausencia de conflictos de interés y de confidencialidad del investigador principal y co-investigador (Anexos 1 y 2).
- j) Otros requeridos por el CNTEI-COVID19

### *ii. Recepción de la solicitud de revisión inicial*

Recibida la solicitud de revisión inicial por correo electrónico ([comite\\_etica\\_covid19@ins.gob.pe](mailto:comite_etica_covid19@ins.gob.pe)), la secretaría administrativa tiene el plazo máximo de un día calendario para verificar que esta se encuentra completa y coordinar el envío electrónico de la documentación con el presidente y la secretaría técnica a todos los miembros del CNTEI-COVID19.

En caso de que la documentación presentada esté incompleta o existan defectos de forma, la secretaría administrativa lo comunicará al presidente y a la secretaría técnica para que se decida sobre su subsanación sin que esto impida el inicio del proceso de revisión del CNTEI-COVID19.

### *iii. Designación de los revisores principales*

El presidente designará a 2 revisores principales del protocolo de investigación en cuestión quienes estarán a cargo de la presentación del protocolo en la sesión correspondiente. Esta designación se realizará en atención a la especialidad, experiencia y conocimientos de los miembros del CNTEI-COVID19. Esta designación no exime a los demás miembros de una revisión detallada del protocolo de investigación. Los miembros tienen el plazo máximo de tres días calendario para la revisión del protocolo de investigación contados desde su recepción por correo electrónico.





# Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19

## iv. Sesión para la revisión inicial

La sesión para la revisión inicial del protocolo se realizará al día siguiente de culminada la revisión del protocolo de investigación por los miembros del comité. Esta se llevará a cabo de manera virtual, de conformidad con el numeral 12 del presente documento.

## v. Convocatoria a consultores independientes y consultas al investigador principal

Si los miembros del CNTEI-COVID19 lo consideran pertinente, podrán solicitar al presidente que convoque a consultores independientes, nacionales o internacionales, para su asesoramiento en aspectos puntuales del protocolo de investigación. También puede solicitarse la participación del investigador principal para las explicaciones o aclaraciones correspondientes. En ambos casos, pueden participar en la sesión de manera virtual o por medios telefónicos, o pueden enviar la información correspondiente por correo electrónico.

## 11. Revisiones adicionales

### i. Presentación y revisión de enmiendas

Las enmiendas son los cambios, modificaciones o aclaraciones realizadas al protocolo de investigación y/o formato de consentimiento informado. Estas serán revisadas y aprobadas en el plazo máximo de 2 días calendario contados desde la recepción de la solicitud de revisión. Para ello, debe remitirse virtualmente al correo electrónico: [comite\\_etica\\_covid19@ins.gob.pe](mailto:comite_etica_covid19@ins.gob.pe) los siguientes documentos:

- Carta simple del investigador principal dirigida al presidente del CNTEI-COVID19 que solicita la revisión de la(s) enmienda(s).
- Versión final del documento enmendado.
- Resumen de enmiendas según el siguiente formato:

Nº	Nombre del documento, versión, página	Texto previo	Texto modificado	Justificación
1				
2				
3				

### ii. Presentación y revisión de informes de avance

La determinación del tiempo para la presentación de informes de avance será establecida por el CNTEI-COVID19, en atención al riesgo involucrado, la duración del proyecto, el número de enrolados, entre otros. Esta se consignará en la constancia de aprobación.

Los informes de avance serán revisados en el plazo máximo de 3 días calendario contados desde su recepción electrónica al correo electrónico: [comite\\_etica\\_covid19@ins.gob.pe](mailto:comite_etica_covid19@ins.gob.pe). Cualquier decisión sobre los informes de avance o solicitud de mayor información u otras medidas correspondientes se comunicarán al investigador principal al día siguiente de culminada la revisión.

### iii. Presentación y revisión de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad relacionados a la investigación



## **Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19**

El investigador principal debe notificar al CNTEI-COVID19 en el plazo máximo de 5 días calendario de ocurridas, las desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves en la ejecución del protocolo de investigación. La notificación debe especificar la siguiente información:

- a. Las desviaciones ocurridas.
- b. Las razones que originaron dichas desviaciones.

Las desviaciones leves o menores y los eventos adversos no serios se deben informar al CNTEI-COVID19 en los informes de avance.

El investigador principal debe notificar al CNTEI-COVID19, los eventos adversos serios (EAS), las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas en el plazo máximo de 5 días calendario, a partir de sucedido el hecho o en cuanto se tome conocimiento del mismo. La resolución de cualquier EAS debe ser informado al CNTEI-COVID19. Sin perjuicio de ello, el presidente puede elegir a uno de los miembros para que realice el seguimiento del EAS correspondiente. El miembro encargado, en coordinación con la secretaria técnica, deberá mantener informado al CNTEI-COVID19.

El investigador principal debe remitir al CNTEI-COVID19 los informes de seguridad internacionales (informes CIOMS) en el plazo establecido.

### *iv. Presentación y revisión de informe final*

Al término del ensayo clínico, el investigador principal debe presentar por correo electrónico un informe final sobre la ejecución del protocolo de investigación y los resultados obtenidos. El CNTEI-COVID19 debe evaluar la pertinencia del acceso post estudio contemplado en el protocolo, según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

### *v. Presentación de otros informes o comunicaciones*

Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación debe ser informada al CNTEI-COVID19 por correo electrónico ([comite\\_etica\\_covid19@ins.gob.pe](mailto:comite_etica_covid19@ins.gob.pe)) para su evaluación.

## **12. Sesiones del CEI, quórum y actas**

Todas las sesiones del CNTEI-COVID19 se llevarán a cabo virtualmente para evitar la propagación del COVID-19 y facilitar la participación de todos los miembros del CNTEI-COVID19. El quórum para la instalación de la sesión es de la mayoría simple del número total de miembros. Aquellos miembros que no puedan asistir a la sesión pueden enviar, con antelación, sus revisiones y decisiones electrónicamente, y ser considerados para el quórum.

La deliberación y decisiones del CNTEI-COVID19 quedarán registradas en actas. Las actas serán elaboradas por la secretaria administrativa en coordinación con el presidente y la secretaria técnica, y enviadas, a través del correo electrónico ([comite\\_etica\\_covid19@ins.gob.pe](mailto:comite_etica_covid19@ins.gob.pe)), a todos los miembros asistentes al día siguiente de la sesión correspondiente. Si el miembro cuenta con mecanismos para suscribirla de manera electrónica, se procederá con la firma electrónica. Caso contrario, basta su aprobación por correo electrónico, dándose la regularización de firmas de las actas una vez finalizada la emergencia sanitaria.

## **13. Decisiones del CNTEI-COVID19 y procesos de comunicación**

Revisado el protocolo de investigación, las decisiones a adoptar se califican de la siguiente manera:



## Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19

- Protocolo de investigación aprobado: el protocolo cumple con los criterios éticos. La constancia de aprobación es emitida y enviada por correo electrónico al investigador principal a más tardar al día calendario siguiente de realizada la sesión.
- Protocolo de investigación observado: existen observaciones y/o recomendaciones del CNTEI-COVID19 a la documentación presentada. Estas se comunican electrónicamente al investigador principal al día calendario siguiente de realizada la sesión y se otorga el plazo máximo de 2 días calendario para que el investigador las absuelva. El CNTEI-COVID19 volverá a sesionar y/o emitir respuesta en el plazo máximo de 2 días calendario de recibida la respuesta.
- Protocolo de investigación rechazado: el protocolo no cumple con los criterios éticos por lo que no es aceptable llevar a cabo la investigación en los términos presentados. La decisión se comunica a más tardar al día calendario siguiente de realizada la sesión.

Todas las decisiones del CNTEI-COVID19 son adoptadas por consenso o, en su defecto, por mayoría simple. El hecho de que se trate de una situación de emergencia no compromete la calidad de la revisión ética por parte del CNTEI-COVID19.

Las pautas éticas nacionales e internacionales existentes para la investigación en salud con seres humanos se aplican a los ensayos clínicos realizados durante la emergencia nacional por el brote de COVID-19 y se adaptan a este contexto excepcional. En consecuencia, deben considerarse los siguientes criterios éticos:

- a) Validez científica y valor social
- b) Balance beneficios/riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas
- f) Participación y compromiso de las comunidades

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), así como la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación, aprobada por Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS desarrollan los criterios éticos mencionados.

### 14. Constancias de aprobación

Las constancias de aprobación deben cumplir con lo establecido en el anexo 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (Guía para la presentación del documento de aprobación del protocolo de Investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el CIEI). Estas son suscritas por el Presidente del CNTEI-COVID19 y enviadas por correo electrónico al investigador principal en los plazos establecidos.

### 15. Seguimiento y supervisiones a los ensayos clínicos

El CNTEI-COVID19 decide las condiciones de seguimiento u otras medidas de monitoreo al protocolo de investigación. Los mecanismos de seguimiento y supervisión pueden ser remotos, diferidos o electrónicos. Además, podrán realizarse supervisiones in situ en los centros de investigación, siempre que las condiciones de la emergencia sanitaria lo permitan.

## **Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19**

En este último caso, se utilizará el Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS aprobado por Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS. Los informes de seguimiento, monitoreo o supervisiones deben ser remitidos, por correo electrónico, a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica en el plazo de 5 días calendario contados desde que se llevaron a cabo.

### **16. Archivo de la documentación**

Toda documentación y comunicación con el CNTEI-COVID19 se archiva electrónicamente por la secretaría administrativa, bajo las indicaciones del presidente y la secretaría técnica. Todos los miembros deben tener acceso a esta cuando lo soliciten.

Culminado el mandato del CNTEI-COVID19, la información se guardará en los archivos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

### **17. Funcionamiento del CEI post emergencia sanitaria**

Las responsabilidades del CNTEI-COVID19 relativas al seguimiento de los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 aprobados y autorizados por el Instituto Nacional de Salud no se extinguirán hasta que los estudios culminen. No obstante, el CNTEI-COVID19 no podrá revisar y aprobar ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19 una vez finalizada la emergencia sanitaria nacional.

### **18. Otros procedimientos no contemplados**

Cualquier procedimiento necesario para el funcionamiento del CNTEI-COVID19 y no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

### **19. Anexos**

Anexo 1: Declaración de ausencia de conflictos de interés del investigador principal y co-investigador.

Anexo 2: Declaración de confidencialidad del investigador principal y co-investigador.



**Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19**

**Anexo 1  
Declaración de ausencia de conflictos de interés**

En la ciudad de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_, yo,

identificado(a) con DNI N° \_\_\_\_\_ e investigador(a) principal/co-investigador(a) del Protocolo: \_\_\_\_\_

patrocinado por \_\_\_\_\_, declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés actual o potencial que pudiera surgir durante la ejecución del ensayo clínico en cuestión.

Nombres y apellidos:

DNI N°:

Firma:



**Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19**

**Anexo 2  
Declaración de confidencialidad**

En la ciudad de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_, yo,

identificado(a) con DNI N° \_\_\_\_\_ e investigador(a) principal/co-investigador(a) del Protocolo: \_\_\_\_\_

patrocinado \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_\_

declaro que cumpliré con mi obligación de mantener la confidencialidad y velar por la privacidad de los sujetos de investigación, en cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos y la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Asimismo, declaro que adoptaré todas las medidas necesarias para que el equipo de investigación a mi cargo vele por garantizar la confidencialidad de la información relativa al protocolo de investigación y los sujetos de investigación.

Nombres y apellidos:

DNI N°:

Firma:



Lima, 14 de abril de 2020

Doctora  
**Joshi Acosta Barriga**  
Directora General  
OGITT-INS  
Presente.-

**Asunto:** Procedimientos operativos y cargos elegidos del  
Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación

Estimada doctora Acosta:

Por medio de la presente le saludo al Dr. Aldo Vivar Mendoza, Presidente del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la evaluación y supervisión éticas de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19, el mismo que fue conformado por Resolución Jefatural N° 096-2020-J-OPE/INS, en el marco del Decreto Supremo N° 014-2020-SA, para informarle sobre los siguientes puntos:

1. Mediante correos electrónicos, los miembros titulares y miembros alternos del Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación (CNTEI) elegimos los cargos de Presidente y Secretaria Técnica de la siguiente manera:
  - Aldo Belly Vivar Mendoza, identificado con DNI N° 06723158, como Presidente.
  - Ada Roxana Lescano Guevara, identificada con DNI N° 09071343, como Secretaria Técnica.
  
2. Mediante correos electrónicos fueron elaborados y compartidos los Procedimientos Operativos del CNTEI entre sus miembros, de conformidad con lo establecido en la Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE/INS que aprueba el documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19". Cabe además precisar que, los procedimientos del CNTEI cumplen con diversos documentos internacionales como el de Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) y el de Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19 de la Organización Panamericana de Salud (OPS); así como las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de Salud (OMS), para asegurar una revisión ética rápida y rigurosa de los ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de COVID-19 durante la emergencia sanitaria declarada. En consecuencia, solicito su aprobación mediante Resolución Directoral para dar inicio a nuestras actividades a la brevedad posible.

Sin otro particular, quedo de usted.



Aldo Vivar

