

Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos, NAMRU-6

Monitoreo y Supervisión



Manual de Procedimientos para Monitoreo y Supervisión sobre las Investigaciones con Participantes Humanos NAMRU-6

Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los
Estados Unidos
Programa de Administración de la Investigación
Centro Médico Naval
Av. Venezuela cuadra 36, s/n
Bellavista, Callao
Teléfono: 51(1)614-4141

Manual de Procedimientos para Monitoreo y Supervisión sobre las Investigaciones con Participantes Humanos del NAMRU-6

El propósito del presente manual de procedimientos es establecer un plan de monitoreo y supervisión en el Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos, NAMRU-6, para los estudios de investigación con participantes humanos revisados por el Comité de Ética en Investigación del NAMRU-6.

Investigadores del NAMRU-6, así como la Autoridad Institucional, también deben consultar el *Manual de Procedimientos para la Protección de los Participantes Humanos en Investigaciones del Comité de Ética en Investigación del NAMRU-6*, donde se proporcionan pautas adicionales para revisar y aprobar la investigación con participante humanos.

Para materiales y recursos adicionales como referencia, el personal del NAMRU-6 puede comunicarse con el Programa de Administración de Investigación del NAMRU-6.

- a. **Antecedentes.** Tal como requiere el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos mediante el proceso de inscripción de los Comités de Ética en Investigación ante el Instituto Nacional de Salud (INS), y los registros del CEI ante la OHRP y la Marina de los Estados Unidos, el NAMRU-6 es responsable de la realización de todas las investigaciones cubiertas por esta Certificación, incluyendo responsabilidad total por el cumplimiento con lo estipulado en el mencionado Reglamento, DS 017-2006-SA y su modificatoria del 2007, directivas del Departamento de Defensa e instrucciones y guías del Departamento de Marina.
- b. **Política del NAMRU-6.** El NAMRU-6 se apoya parcialmente en el Comité de Ética del NMRC, en su línea jerárquica, y en su propio Comité de Ética en Investigación para la revisión y aprobación de investigaciones en curso con participantes humanos. El NAMRU-6 ha designado a la Directora del Programa de Administración de Investigación (RAP) para monitorear y supervisar la investigación con participantes humanos aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación y reportar los resultados de su monitoreo al Comandante del NAMRU-6 y a los Comités Institucionales de Ética del NMRC y NAMRU-6. El NAMRU-6 mantiene la documentación de su responsabilidad de supervisión, incluyendo Registros actualmente vigentes, con el INS, la OHRP, y la Marina de los Estados Unidos, y la correspondencia con el Comité Institucional de Ética del NMRC.
- c. **Procedimiento.** El NAMRU-6 monitorea y supervisa las investigaciones con participantes humanos reuniéndose con los investigadores y revisando la documentación del protocolo de investigación, no menos de una vez al año, para:
 1. Verificar que los investigadores hayan cumplido y documentado los requerimientos iniciales y periódicos de capacitación, incluyendo la documentación de la presentación del protocolo al Comité de Ética en Investigación del NAMRU-6.

2. Verificar que los investigadores hayan reportado, de manera oportuna, cualquier enmienda al Comité Institucional de Ética del NAMRU-6 y no hayan iniciado la investigación sin permiso del mismo, excepto por aquellos casos en los que es necesario para eliminar los peligros inmediatos y aparentes a los participantes u otros.
3. Tratar los conflictos de interés que puedan ocurrir después de la aprobación inicial del Comité de Ética de Investigación con las personas involucradas en realizar, manejar o apoyar investigaciones con participantes humanos.
4. Informar al Comandante del NAMRU-6 y al Comité de Ética en Investigación del NAMRU-6 cualquier problema no anticipado que involucre riesgos a los participantes o a otros y eventos adversos graves y cualquier incumplimiento serio o continuo por parte de los investigadores. El Comandante del NAMRU-6 tiene responsabilidad de informar sobre dichos problemas, eventos e incumplimientos a las autoridades regulatorias aplicables. Según el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y su modificatoria, en casos de ensayos clínicos, la obligación de reportar los eventos adversos severos a la OGITT es también responsabilidad del investigador y del patrocinador.
5. Verificar que los investigadores hayan entregado una copia del consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética en Investigación a cada participante en el momento del consentimiento, a menos que el Comité de manera específica haya dispensado de este requerimiento.
6. Verificar que los investigadores mantengan, como mínimo, los siguientes documentos del protocolo de investigación:
 - Protocolo de investigación, incluyendo todos los documentos de apoyo (fichas de abstracción de datos, materiales para enrolar participantes, avisos, etc.) aprobados por el Comité de Ética de Investigación (CEI).
 - Documento de Consentimiento Informado, si es aplicable, aprobado por el CEI.
 - Carta de aprobación, incluyendo aprobación del CEI, para iniciar la investigación.
 - Informes Periódicos, enmiendas, otros informes (problemas no anticipados o eventos adversos) y el Informe Final.
 - Cartas de aprobación del informe periódico y enmiendas.
 - Toda correspondencia entre los investigadores y el CEI del NAMRU-6.
7. Tomar en cuenta los estándares para evaluar las fichas de informe de casos, los registros de manejo del producto experimental y cualquier otra documentación, según los criterios exigidos por el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y la FDA.

8. Verificar que los documentos de investigación estén guardados de forma segura para mantener la privacidad y la confidencialidad, tal como lo describe el protocolo de investigación.
9. Asegurar que las publicaciones y presentaciones sigan el proceso requerido de autorización para a publicación a través del NAMRU-6, y en el NMRC si es aplicable, y otros canales considerados adecuados.