

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 1 de 133

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
20 de junio de 2018	21 de junio de 2018	27 de junio de 2018 RESOR-SEGEN-UPCH-2018-CU-0428
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
07 de agosto de 2018	23 de agosto de 2018	05 de setiembre de 2018 RESOR-SEGEN-UPCH-2018-CU-0586
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
12 de octubre de 2018	25 de octubre de 2018	19 de diciembre de 2018 RESOR-SEGEN-UPCH-2018-CU-0781
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
23 de marzo de 2020		02 de abril de 2020

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 2 de 133

INDICE

	Página
I. Disposiciones Generales	4
II. Composición, organización del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)	4
A. Composición del comité	4
B. Designación de miembros	4
C. Renovación y reemplazo de miembros	5
D. Designación del presidente	6
E. Designación del Secretario Técnico del CIEI	6
F. Designación del Administrador del CIEI	6
G. Consultores Externos	7
H. Declaración de conflictos de interés de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)	7
III. Aplicaciones, documentos requeridos, revisión, sesiones, toma de decisiones y comunicación de decisiones	7
A. Categorías o tipos de protocolo	8
B. Documentos requeridos	8
C. Revisión	9
D. Asignación de protocolos a miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)	12
E. Sesiones	12
F. Toma y comunicación de decisiones	13
G. Enmiendas	15
H. Consentimiento Informado	16
IV. Seguimiento y monitoreo	17
A. Revisión continua	17
B. Renovación de la Aprobación	17
C. Informe Periódico de Avance	18
D. Terminación del Estudio	18
E. Informes de seguridad, desviaciones y problemas	18
F. Supervisión	18
G. Eventos Adversos y Reacciones Adversas	19
V. Archivo y documentación	19
VI. Capacitación	20

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 3 de 133

VII. Informe Semestral y Autoevaluación.....	21
VIII. Consultas y quejas.....	21
IX. Transparencia y calidad	22
X. Coordinación con otros comités de ética	22
XI. Ensayos Clínicos	22
A. Documentos Requeridos.....	22
B. Revisión de proyecto:.....	23
C. Enmiendas	23
D. Seguimiento y monitoreo de ensayos clínicos:	24
E. Supervisión.....	24
F. Toma y Comunicación de decisiones.	25
XII. GLOSARIO	25
XIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	42
XIV. ANEXOS	43

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 4 de 133

I. Disposiciones Generales

Todos los proyectos de investigación realizados en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) deben ser registrados en la Dirección Universitaria de Investigación Ciencia y Tecnología (DUICT), quien clasificara los mismos para determinar si la investigación propuesta está relacionada con seres humanos. El presente manual de procedimientos establece los procedimientos y estándares que rigen el desarrollo de la investigación con seres humanos.

Los procedimientos y estándares descritos en el manual de procedimientos se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

Todo estudio de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CIEI. Los estudios de investigación que no involucren seres humanos pueden ser presentados al CIEI para su evaluación, a solicitud de los investigadores. En caso de dudas sobre la determinación del tipo de estudio, los investigadores deben consultar con el CIEI. Se define investigación con seres humanos a la investigación realizada a cualquier individuo vivo de quien un investigador y obtiene: (1) Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o (2) Información privada identificable. Excepciones a esta regla están detalladas en el Glosario del presente documento bajo “*Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos*”.

II. Composición, organización del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

A. Composición del comité

Consideraciones

1. El CIEI estará compuesto por un número mínimo de cinco (05 miembros), incluyendo al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro de la comunidad. El miembro externo y el miembro de la comunidad no deben ser familiares directos de un miembro de la universidad. El miembro de la comunidad no debe ser un profesional de las ciencias de la salud. El CIEI define como miembro de la universidad a toda persona que reciba remuneración de la institución y familiares directos de esta persona, incluyendo a sus padres, conyugue e hijos dependientes.
2. El comité estará compuesto por miembros de diversas disciplinas y sectores de tal forma que en lo posible esté balanceado en género y refleje la diversidad cultural y social de las comunidades donde se realizan las investigaciones.

B. Designación de miembros

Procedimiento

1. El presidente del CIEI con conocimiento de los miembros enviará una comunicación a DUICT para que se convoquen nuevos miembros y solicitando referencia de posibles candidatos.
2. La convocatoria se realiza considerando esquemas rotatorios de miembros y en tanto haya una necesidad específica para contar con un miembro propuesto por una facultad, instituto u organización en particular. También cuando exista necesidad de reemplazo por retiro de miembros.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 5 de 133

3. La convocatoria de miembros internos se realizará a través de la solicitud de nuevos miembros a los decanos y directores de institutos de investigación, así como a través de invitación a miembros antiguos. Esta solicitud es enviada por el director de DUICT.
4. La convocatoria de miembros externos se realizará a través de la solicitud a organismos y asociaciones civiles, referencias personales propuestas por el CIEI y con conocimiento del Vicerrectorado de Investigación. Las instituciones elegibles deberán tener experiencia de trabajo en la comunidad y carecer de conflictos de interés respecto a los temas propios del CIEI.
5. La evaluación de nuevos miembros del CIEI, será realizada por el presidente y tres miembros. Comprende una entrevista y la revisión del curriculum vitae y otra información adicional en caso se requiera. Los criterios de evaluación son los siguientes:
 - a. Disposición de pertenecer al comité, disponibilidad de tiempo y compromiso.
 - b. Experiencia profesional y/o personal.
 - c. Experiencia en investigación y en ética, de ser el caso.
 - d. Potenciales conflictos de interés.
 - e. Otras características que puedan agregar diversidad al comité (Ej. género, bagaje cultural, sensibilidad por temas comunitarios y sociales, de derechos humanos y por la abogacía en la protección de la seguridad, derechos y bienestar de los sujetos humanos, etc.).
 - f. Los miembros del CIEI deben acreditar capacitación en ética y conducta responsable.
6. Los miembros seleccionados por el comité son presentados por el Vicerrector y ratificados por el Consejo Universitario de la UPCH. La lista de todos los miembros es de acceso público y deberá publicarse en la página web del CIEI. El periodo de nombramiento es de tres años.
7. Los miembros seleccionados firmarán al inicio y anualmente una declaración de compromiso como miembro del CIEI, una declaración de conflicto de interés y un acuerdo de confidencialidad.

C. Renovación y reemplazo de miembros

Procedimiento

1. Al término del periodo de nombramiento los miembros puede ser nombrados nuevamente o ser renovados por tercios.
2. La renovación y reemplazo de nuevos miembros se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:
 - a. Miembros del CIEI que por declaración propia o a criterio del presidente no pueden continuar con la dedicación requerida para tal función.
 - b. Miembros del CIEI con tres periodos consecutivos.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 6 de 133

D. Designación del presidente

Consideraciones

1. El presidente será un profesor ordinario de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.
2. El periodo de nombramiento es de tres años, siendo renovable como máximo por un periodo consecutivo.

Procedimiento

1. Los miembros del CIEI proponen y evalúan a los candidatos entre los miembros internos. La evaluación de los candidatos comprende la disposición y compromiso para ejercer el cargo, calificación profesional y experiencia en investigación y ética, liderazgo y sensibilidad por temas comunitarios y sociales, de derechos humanos y por la abogacía en la protección de la seguridad, derechos y bienestar de los sujetos humanos.
2. El presidente es elegido mediante votación y por mayoría simple por los miembros del CIEI. El comité electoral permanente de la UPCH será veedor de este proceso.
3. El presidente electo es presentado por el Vicerrector y ratificado por el Consejo Universitario de la UPCH.

E. Designación del Secretario Técnico del CIEI

Procedimiento

1. La DUICT evalúa los candidatos a secretario técnico del CIEI. La evaluación comprende la disposición de pertenecer al comité, el compromiso, las habilidades para cumplir las funciones, la experiencia en investigación y ética y los potenciales conflictos de interés.
2. El trabajo del secretario técnico del CIEI, es revisado anualmente por la DUICT en coordinación con el CIEI para asegurar el soporte adecuado al cumplimiento de sus mandatos.

F. Designación del Administrador del CIEI

Consideraciones

1. El tiempo de dedicación del personal administrativo está establecido en el Manual de Organizaciones y Funciones de la DUICT.

Procedimiento

1. La DUICT evalúa los candidatos a administrador del CIEI. La evaluación comprende la disposición de pertenecer al cargo, el compromiso, las habilidades para cumplir las funciones, la experiencia en investigación y ética y los potenciales conflictos de interés.
2. El trabajo del administrador del CIEI, es revisado anualmente por la DUICT en coordinación con el CIEI para asegurar el soporte adecuado al cumplimiento de sus mandatos.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 7 de 133

G. Consultores Externos

Procedimiento

1. El CIEI invitará, a través de una carta, a consultores externos para investigaciones específicas en las que se requiera de asistencia. Las razones incluyen, pero no están limitadas a la necesidad de obtener información y conocimientos adicionales sobre las áreas de investigación o comprender mejor el contexto en el cual se realizará la misma. Los consultores pueden ser personas expertas en diversas áreas (Ej. científica, clínica, derecho, sociología, antropología, bioética, etc.) o representantes de comunidades, pacientes u otro grupo de personas.
2. Los consultores firmarán un acuerdo de confidencialidad, una declaración de conflictos de interés y no podrán votar o participar en el proceso de decisión del CIEI.
3. La información proporcionada por los consultores, escrita u oral, será revisada durante las sesiones y registrada en las actas del CIEI. Los informes escritos serán conservados en los archivos del protocolo.

H. Declaración de conflictos de interés de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

Consideraciones

1. Los miembros del CIEI deben firmar una declaración de conflictos de interés antes del inicio de su participación en las actividades del CIEI y luego anualmente.
2. Los miembros del CIEI deben declarar un potencial conflicto de interés que pueda comprometer un juicio imparcial durante la revisión de una investigación.

Procedimiento

1. El presidente del CIEI inicia cada sesión mencionando la importancia de la confidencialidad y solicitando al resto de miembros la declaración de cualquier tipo de conflicto de interés.
2. En el caso de conflicto de interés, el miembro se abstiene de la discusión y votación y se retira de la sesión durante la revisión del protocolo. La ocurrencia es registrada en el acta de la sesión.
3. En el caso que un miembro identifique un potencial conflicto de interés en la revisión de un protocolo o documento asignado, debe notificar de inmediato al personal del CIEI o al presidente para la reasignación del protocolo o documento.

III. Aplicaciones, documentos requeridos, revisión, sesiones, toma de decisiones y comunicación de decisiones

Consideraciones

1. Todo estudio de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CIEI. Los estudios de investigación que no involucren seres humanos pueden ser presentados al CIEI para su evaluación, a solicitud de los investigadores. En caso de dudas sobre la determinación del tipo de estudio, los investigadores deben consultar con el CIEI.
2. Es posible la aplicación vía electrónica a través de sistema e-CIEI (Modulo de Ética del SIDISI).

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 8 de 133

A. Categorías o tipos de protocolo

Consideraciones

1. Toda investigación con seres humanos sometida al CIEI será clasificada de la siguiente manera para su revisión:
 - a. Estudios con riesgo mayor al mínimo:

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con riesgo mayor al mínimo serán revisados durante las sesiones del CIEI.
 - b. Estudios con riesgo mínimo:

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con riesgo mínimo serán revisados por un sub-comité del CIEI conformado por dos o más miembros y designados por el presidente.
 - c. Estudios con riesgo menor al mínimo:

Todos los estudios que reúnan los criterios ser clasificados como estudios con riesgo menor al mínimo serán revisados por el secretario técnico del CIEI, o un miembro del CIEI, o el Presidente, quienes tienen conocimientos y autoridad para confirmar la clasificación o referir el protocolo para una revisión por sub-comité o por el CIEI en pleno.
2. Aunque los estudios con riesgo menor al mínimo están exonerados de las regulaciones aplicables en el código de regulaciones federales “45 CFR 46, 21 CFR 56 y 38 CFR 16” y al proceso de revisión continua (Ej. renovación, informe de avances), toda investigación en seres humanos en la UPCH debe cumplir con los estándares éticos que gobiernan la conducción de este tipo de investigación.
3. El secretario técnico del CIEI determinará la categorías a las que son asignados en los protocolos de investigación en seres humanos, y si estos proporcionan la adecuada protección de la privacidad y confidencialidad.

B. Documentos requeridos

Consideraciones

Los siguientes son requisitos para la presentación de estudios de investigación al CIEI.

B.1. Documentos generales requeridos

Todo investigador que desee presentar un proyecto de investigación en humanos para evaluación por el CIEI deberá incluir lo siguiente:

1. Copia del registro del proyecto en el sistema electrónico SIDISI.
2. Formato de aplicación básica para proyectos de investigación que involucren seres humanos adecuadamente llenados y firmados (Formato F1)
3. Proyecto de investigación, instrumentos* (ej.: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc.) y/o consentimientos* (ej.: consentimiento informado, asentimiento, hoja informativa, etc.). Todos los documentos deben ser presentados impresos o en formato electrónico y deben estar claramente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 9 de 133

4. Currículum vitae actualizado de todos los investigadores y el asesor*.
5. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación (Certificado del CITI Program y Certificado de Conducta Responsable en Investigación).
6. Otros documentos requeridos por la DUICT.

*En el caso sea aplicable al proyecto.

B.2. Documentos requeridos para Proyectos No Institucionales (No-UPCH)

En el caso de proyectos no institucionales (Por ejemplo: Industria farmacéutica, otras universidades, ONGs, instituciones privadas o públicas, etc.), los investigadores presentarán los siguientes documentos específicos; documento que son parte del formato de aplicación básica.

1. Formato F1 – No UPCH
2. Proyecto de investigación, instrumentos* (ej.: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc.) y/o consentimientos* (ej.: consentimiento informado, asentimiento, hoja informativa, etc.). Todos los documentos deben ser presentados impresos o en formato electrónico y deben estar claramente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha
3. Currículum vitae actualizado de todos los investigadores y el asesor*.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación (Certificado del CITI Program y Certificado de Conducta Responsable en Investigación).
5. Otros documentos requeridos por la DUICT.*
6. Recibo de pago por derecho de evaluación.*

*En el caso sea aplicable al proyecto.

C. Revisión

Consideraciones

1. El proceso de revisión depende de la categoría del estudio.
2. El secretario técnico del CIEI es responsable de asignar al estudio una categoría de revisión en la base de datos del CIEI, y de mantenerla actualizada en función al estado del proceso de revisión de cada protocolo.
3. Para cada una de las tres categorías de estudios existe un proceso específico de revisión que incluye los siguientes criterios:
 - a) Validez científica y valor social de la investigación.
 - b) Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos.
 - c) Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - d) Proceso de consentimiento informado adecuado.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 10 de 133

- e) Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, prevención de daños, entre otros.
- Los estudios con Riesgo mayor al mínimo son sometidos a una revisión completa en una sesión del CIEI.
 - Los estudios con riesgo mínimo son sometidos a una revisión expedita o parcial. La revisión expedita o parcial está referida al proceso de revisión por un subcomité y no a un proceso de revisión menos riguroso. Aunque un subcomité puede aprobar un protocolo que luego será refrendado por el comité, éste no puede desaprobado un protocolo. La decisión sobre una desaprobación solo puede ser determinada en las sesiones del comité.
 - En el caso que un protocolo cumpla con los criterios de la categoría de Riesgo menor al mínimo el presidente del CIEI expedirá un certificado indicando la categoría correspondiente por cinco años. Los protocolos considerados bajo esta categoría están exonerados de supervisión y revisión continúa en tanto la categoría se mantenga y no existan cambios o desviaciones al protocolo original. Toda modificación bajo esta categoría debe ser remitida al CIEI para que se reevalúe y apruebe. Si la investigación continua más allá de cinco años debe ser remitida al CIEI para que se reevalúe y apruebe.
 - Los investigadores deben remitir un informe final del estudio independientemente de la categoría de revisión.

C.1. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mayor al mínimo

Procedimiento

- En coordinación con el presidente, el secretario técnico del CIEI elabora la agenda, designa dos revisores, uno primario y uno secundario, y envía la agenda y documentos a los miembros del CIEI. La agenda es elaborada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos.
- Durante la sesión, el revisor designado presenta el estudio para ser discutido.
- El secretario técnico redacta el acta final, la archiva y la presenta en la siguiente sesión.
- El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
- El investigador envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI.
- El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas, evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite su evaluación al presidente del comité, si es necesario se redacta las cartas de aprobación. Si lo considera necesario, el presidente puede enviar las respuestas de los investigadores al revisor para resolver dudas respecto a las respuestas brindadas por el investigador.
- Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.
- El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la carta de aprobación.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 11 de 133

9. El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la secretaría.

C.2. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo mínimo

Procedimiento

1. En coordinación con el presidente, el secretario técnico del CIEI, designa dos revisores, uno primario y uno secundario. La asignación es realizada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los protocolos.
2. El revisor designado evalúa el protocolo y remite su evaluación y observaciones al secretario técnico.
3. El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
4. El investigador envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI.
5. El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite su evaluación al presidente del comité, si es necesario se redacta las cartas de aprobación. Si lo considera necesario, el secretario técnico puede enviar las respuestas de los investigadores al revisor o al presidente del comité para resolver dudas respecto a las respuestas brindadas por el investigador.
6. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.
7. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la carta de aprobación.
8. El secretario técnico incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para ratificación.
9. El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la secretaría.

C.3. Revisión y evaluación de protocolos con riesgo menor al mínimo

Procedimiento

1. El secretario técnico del CIEI evalúa el protocolo, confirma la categoría de revisión y remite su evaluación y observaciones al presidente del comité. Cuando lo considera necesario refiere el protocolo para una revisión parcial o expedita o una revisión completa. Su evaluación es administrativa y ética (autonomía, beneficencia, justicia, no maleficencia).
2. El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
3. El investigador envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 12 de 133

4. El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite su evaluación al presidente del comité, si es apropiado se redacta las cartas de aprobación. Si lo considera necesario, el secretario técnico puede enviar las respuestas de los investigadores a un revisor o al presidente del comité para resolver dudas respecto a las respuestas brindadas por el investigador.
5. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.
6. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la carta de aprobación.
7. El secretario técnico incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para toma de conocimientos.
8. El secretario técnico envía por medio electrónico una copia de la carta de aprobación y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la secretaría.

D. Asignación de protocolos a miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

Procedimiento

1. Los revisores son asignados considerando la carga de proyectos y buscando correspondencia entre el tipo de protocolo y la experiencia del miembro revisor. Los protocolos pueden ser asignados a miembros de la comunidad, como revisores primarios, cuando es prioritario conocer la perspectiva de la comunidad en la protección de las personas en investigación.
2. Los miembros revisores asignados revisan exhaustivamente el protocolo, y de ser aplicable, mantienen una comunicación fluida con el otro revisor antes de la sesión. El miembro revisor primario, presenta el protocolo en la sesión. En caso sea designado por el CIEI y en su representación, cuando sea necesario el miembro del CIEI podrá coordinar con el investigador.
3. El miembro revisor en coordinación con el Presidente del CIEI pueden determinar si se requiere de asistencia de un consultor experto.

E. Sesiones

Consideraciones

1. Para realizar una sesión se requiere como mínimo cinco miembros, de los cuales al menos uno debe ser miembro de la UPCH, al menos uno debe ser un miembro externo, y al menos un miembro debe ser representante de la sociedad civil (comunidad).
2. Los miembros deben participar de la sesión en persona o de manera remota. La participación de un miembro por vía telefónica o por videoconferencia solo está permitida en circunstancias especiales, cuando se cumplen todas las siguientes condiciones:
 - a. Casos comunicados con anticipación y que estén consignados en las agendas remitidas previas a la sesión.
 - b. **TEXTO SUPRIMIDO**

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 13 de 133

- c. Los miembros que participan por vía telefónica o por videoconferencia confirma la recepción de todos los documentos de acuerdo a los procedimientos regulares del CIEI y participa activa y equitativamente en la discusión de los protocolos y documentos durante la sesión.
 - d. Durante la sesión se obtiene el voto verbal del miembro en mención y todos los hechos que requieren ser registrados en las actas.
 - e. Los investigadores y otros invitados a las sesiones del comité también podrán participar de manera remota de las sesiones.
3. La participación de los miembros debe ser registrada por el secretario técnico en las actas. El acta debe incluir la documentación de la sesión, el quórum y los votos para cada una de las decisiones y acciones del CIEI.
 4. Durante la sesión el o los revisores realizan un breve resumen del proyecto y de las conversaciones con el investigador (si aplica).
 5. El CIEI podrá citar al investigador a la siguiente reunión de considerarlo pertinente.
 6. Si un investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el comité para presentar y discutir su estudio. Del mismo modo el investigador puede solicitar, de manera justificada, que alguna o algunas personas se abstengan de revisar su protocolo u otros documentos por conflictos de interés.

F. Toma y comunicación de decisiones

Consideraciones

F.1. Determinaciones del comité

1. No está permitido iniciar una investigación hasta que no se reciba los documentos de aprobación del CIEI.
2. Luego de la discusión de un protocolo o documento el CIEI decidirá luego de una discusión la aprobación, desaprobación u otra determinación de los proyectos o documentos revisados. Las determinaciones son consensuadas, de manera que más de la mitad de los asistentes estén a favor de la aprobación de la propuesta.
3. Las determinaciones de los miembros deben ser consignada en las actas.
4. Las determinaciones de la sesión se realizarán según las siguientes categorías:
 - a. Aprobado
El CIEI considera que no se necesita realizar correcciones o remitir información adicional. Las actividades de investigación se pueden iniciar bajo las restricciones (si hubieran) establecidas por el CIEI. La aprobación se comunica través de una carta “certificado de aprobación”. El Presidente del Comité o un representante designado por él firmará y sellará el certificado de aprobación, los documentos de Consentimiento Informado y otros documentos que los requieran.
 - b. Aprobado con observaciones

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 14 de 133

El CIEI determina que se requiere para una aprobación final, modificaciones o aclaraciones simples, y/o proporcionar información o documentos revisados o adicionales. Se asume que los requerimientos establecidos por el CIEI serán cumplidos por los investigadores y verificados mediante un proceso específico. El CIEI enviará una carta al investigador en la que se detallen las determinaciones acordadas, que podrán tener el carácter de “requerimientos” o de “sugerencias”. Los requerimientos deben ser resueltos por el investigador para su aprobación, justificando su respuesta. Queda a criterio del investigador si las sugerencias son resueltas o no.

El CIEI delega en el secretario técnico del comité la verificación de la respuesta de los investigadores y si esta incorpora los requerimientos del CIEI. De ser así, recomienda la aprobación. De no ser así podrá solicitar al investigador la incorporación de los requerimientos pendientes, o de considerarlo necesario, remitirá la propuesta al CIEI para reevaluación. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.

c. Diferido

El CIEI considera que la investigación no reúne las condiciones para su aprobación. El proyecto se considera observado y es devuelto para correcciones o re-aplicación, requiriendo un nuevo proceso de revisión.

Algunas de las razones para que un proyecto sea considerado diferido incluyen, entre otras, información incompleta o inexacta, incumplimiento con el reglamento de ensayos clínicos (si es aplicable), riesgos para los sujetos superiores a los beneficios, proceso de reclutamiento y selección no descrito o insuficientemente descrito, documentos inconsistentes, proceso de consentimiento no detallado o no justificado e inconsistencia en los consentimientos informados.

El CIEI enviará una carta al investigador en la que se detallen las razones por las que el documento fue observado y devuelto para correcciones o re-aplicación.

d. Desaprobado

El CIEI determina que el proyecto es desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. La desaprobación de un proyecto puede ocurrir por diferentes razones, entre ellas por seguridad, bienestar o derechos del participante y/o porque el estudio los expone a riesgo innecesario. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

5. Cuando las objeciones serias del CIEI respecto a la protección de humanos en investigación no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentación universitaria, nacional y/o internacional, el CIEI puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 15 de 133

6. Apelaciones a las desaprobaciones pueden ser solicitadas y serán reevaluadas por el comité y en la medida de lo posible por los mismos miembros que desaprobaron el protocolo. El investigador debe presentar por escrito los sustentos para la apelación y documentos complementarios de considerarlo necesario. El investigador además presentará la apelación de manera presencial en una sesión del comité. La votación será de acuerdo a los procedimientos regulares de las sesiones del CIEI. Solo es posible una apelación. Ningún otro comité o funcionario de la UPCH puede invalidar o desautorizar una determinación del CIEI.

F.2. Comunicación

1. El periodo de aprobación de los proyectos dependerá del nivel de riesgo de la investigación y se concederá por un periodo no mayor de un año para los proyectos con Riesgo mínimo y Riesgo mayor al mínimo. La aprobación sólo es válida si los procedimientos aprobados por el CIEI se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación). En el caso de los proyectos con Riesgo menor al mínimo el certificado con la indicación de la categoría respectiva se expide por un periodo de cinco años.
2. El Certificado de Aprobación incluye información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento, la frecuencia requerida para la presentación del Informe Periódico de Avance, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

G. Enmiendas

Consideraciones

Los investigadores deberán solicitar autorización y justificar ante el CIEI cualquier enmienda o modificación al protocolo de investigación aprobado. Tales modificaciones no podrán implementarse antes de obtener la autorización por el CIEI; excepto cuando es necesario eliminar peligros aparentemente inminentes para los participantes. La desaprobación a la solicitud de modificaciones implica que tales modificaciones no podrán ser implementadas.

G.1. Documentos requeridos

Los siguientes son requisitos para la presentación de enmiendas:

1. Carta con los detalles y la justificación o razón de la enmienda. Adjuntar la documentación respectiva si los cambios son a solicitud de otra institución.
2. Versión con control de cambios. Especifique la fecha y la versión.
3. Versión final. Especifique la fecha y la versión.

G.2. Categoría o tipo de enmiendas

Las enmiendas son clasificadas de acuerdo a las siguientes categorías o tipos:

1. Enmiendas menores

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 16 de 133

Incluyen cambios que no incrementan el riesgo, no disminuyen los beneficios y no disminuyen el mérito científico, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, un cambio en el título o en la fuente de financiamiento, una reducción en el número participantes incluidos en el estudio, o adición de preguntas no sensibles a un cuestionario.

2. Enmiendas mayores

Incluyen cambios en los procedimientos realizados que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos los participantes, disminuir los beneficios o la rigurosidad científica del estudio, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podría incrementar el riesgo, implementar grabaciones de los participantes, O cualquier otro cambio de vulnera la seguridad del participante.

Procedimiento

1. Las enmiendas siguen los procesos de aprobación de los protocolos.
2. Las enmiendas menores se evalúan siguiendo los procedimientos de revisión y evaluación de protocolos con Riesgo menor al mínimo.
3. Las modificaciones significativas se evalúan siguiendo los procedimientos de Revisión y evaluación de protocolos con Riesgo mayor al mínimo.

H. Consentimiento Informado

Consideraciones

1. Los investigadores deben obtener el consentimiento informado de cada participante o su representante legal, a menos que el CIEI apruebe un procedimiento diferente. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.
2. El CIEI determina el proceso a través del cual el consentimiento informado será obtenido, así como la información que es necesario proporcionar, y que este proceso se encuentre conforme a los requisitos aplicables de las regulaciones nacionales e internacionales.
3. Cuando la investigación posea ciertas características especiales o involucre ciertas poblaciones especiales, los requerimientos de dichos consentimientos deberán incluir los requerimientos específicos para dichas características y/o poblaciones especiales.
4. El consentimiento informado es un proceso continuo y no está limitado al formato o la firma de un documento. Es un proceso que inicia con el primer contacto con el participante y termina al finalizar el estudio, e implica que el investigador mantenga informado al participante, y el participante mantenga su decisión de continuar en el estudio.

Procedimientos

1. El proceso de consentimiento, el formato de consentimiento, y cualquier otro material, parte del proceso de consentimiento, es revisado y aprobado por el CIEI junto con los otros documentos de aplicación.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 17 de 133

- La publicidad, anuncios, publicaciones destinadas a reclutar pacientes en medios de comunicación social y otros procesos y materiales de reclutamiento son generalmente considerados como parte del proceso de consentimiento y deben ser revisados y aprobados por el CIEI.

IV. Seguimiento y monitoreo

A. Revisión continua

La revisión continua de las investigaciones es también una de las funciones del CIEI. Para esta revisión se utilizan los formatos de Informe de Avance, los Informes de seguridad, desviaciones y problemas, el Reporte de Efectos Adversos u otros documentos, así como de las supervisiones y auditorías. De acuerdo a esta información, el CIEI podrá determinar si el proyecto debe continuar de acuerdo al protocolo aprobado, si es que debe modificarse, o si es que debe interrumpirse.

Consideraciones

- Toda investigación en seres humanos en las categorías de Riesgo mínimo o Riesgo mayor al mínimo, debe ser revisada nuevamente por el CIEI por lo menos una vez por año, para determinar si se debe o no renovar la aprobación. Esta revisión debe ser realizada incluso si en el estudio no se han realizado cambios, no se han enrolado participantes, los participantes aún están en seguimiento o la única actividad es el análisis de los datos o muestras. En este último caso pueden existir algunas excepciones autorizadas por el CIEI.
- Los investigadores son los responsables de solicitar la extensión de la aprobación mediante el formato de Informe de Avance, antes que expire el periodo previo de aprobación.
- Si el periodo de la aprobación ha expirado, la investigación debe detenerse hasta que la re-aprobación se haya concedido.
- El CIEI podrá solicitar la presentación de Informes Periódicos de Avance con una frecuencia mayor a la de renovación de la aprobación.
- En algunas circunstancias el CIEI puede requerir seguimiento y monitoreo adicional al regularmente programado. Estas circunstancias incluyen (pero no están limitadas) cambios en el protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad, y/o bienestar de los participantes, eventos adversos serios no esperados relacionados al estudio, nueva información que afecte los beneficios potenciales o la seguridad de los participantes, decisiones del comité de evaluación externa u otras entidades regulatorias de suspender el estudio parcial o totalmente.

B. Renovación de la Aprobación

El trámite de renovación debe iniciarse 30 días antes del vencimiento de la aprobación.

B.1. Documentos requeridos

- Carta solicitando la renovación.
- Formato de Informe de Avance

Si la solicitud de renovación se presenta en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación. La renovación del proyecto está condicionada al riesgo del estudio, los procedimientos realizados durante el periodo de no aprobación u otro motivo que el CIEI considere pertinente. Asimismo

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 18 de 133

en caso se renueve el proyecto, todos los procedimientos realizados durante el periodo de no aprobación no podrán ser considerados válidos como parte de la investigación.

B.2. Documentos requeridos (renovación en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación)

1. Carta solicitando la renovación y detallando lo realizado desde la fecha de vencimiento hasta la actualidad.
2. Formato de Informe de Avance

C. Informe Periódico de Avance

La presentación de estos Reportes Periódicos deberá realizarse con por lo menos 30 días de anterioridad a su vencimiento.

C.1. Documentos requeridos

1. Formato de Informe de Avances

D. Terminación del Estudio

1. Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá solicitar el cierre del proyecto. Esto terminará el periodo de aprobación.
2. El proceso de monitoreo estará vigente hasta que el investigador informe el cierre del proyecto de investigación.

D.1. Documentos requeridos

1. Formato de Informe de Avances
2. Resumen de los resultados del estudio
3. Copia de cualquier publicación o comunicación realizada durante o después de la realización de la investigación si hubiera.

E. Informes de seguridad, desviaciones y problemas

Los investigadores deben presentar al CIEI informes de seguridad relacionados al protocolo del estudio, así como reportar desviaciones y otros problemas en la aplicación de dicho protocolo.

F. Supervisión

1. Las supervisiones serán realizadas por un subcomité conformado por miembros del comité, quienes serán elegidos por el CIEI en pleno en una de sus sesiones.
2. Las supervisiones comprenderán, entre otros, los siguientes puntos de revisión cuando estos son aplicables:
 - a. Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual, de ser aplicable, en donde se detalla el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
 - b. La forma de recolección de la información y la seguridad para su almacenaje.
 - c. La forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
 - d. Confidencialidad.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 19 de 133

- e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.
 - f. Eventos Adversos reportados.
 - g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
 - h. Las supervisiones pueden incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a pacientes (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación, y manteniendo la confidencialidad de la información.
 - i. Otros puntos de importancia a criterio del Supervisor.
 - j. El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades del subcomité.
3. Los investigadores son notificados adecuadamente antes de cada supervisión.
 4. Las supervisiones son ordinarias o extraordinarias.
 5. Las supervisiones ordinarias se realizan en base a un cronograma anual, aprobado por el CIEI.
 6. Las supervisiones extraordinarias se realizan cuando el CIEI tiene sospecha de que existe algún riesgo para los participantes de un estudio o de mala conducta científica.

G. Eventos Adversos y Reacciones Adversas

Consideraciones

1. Cuando se reporten efectos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:
 - a. La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso.
 - b. Si considera apropiado que el proyecto continúe.
 - c. Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el Consentimiento Informado. De ser este el caso, deberá enviarse además un documento con los cambios sugeridos.
2. El Reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse utilizando el formato diseñado con esta finalidad. En el caso de ensayos clínicos, podrá utilizarse el formato de la entidad reguladora.

V. Archivo y documentación

Consideraciones

1. Toda la documentación y comunicación del CIEI debe tener fecha y estar archivada de acuerdo a políticas y procedimientos específicos.
2. Los registros del CIEI pueden mantenerse en forma impresa, electrónica, o en ambas formas.
3. Los registros estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.
4. Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CIEI deben ser archivados:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 20 de 133

- a. Los reglamentos, manuales, guías y planes
 - b. Los informes anuales que resumen las actividades
 - c. El currículum vitae de todos los miembros
 - d. Las actas de las sesiones
 - e. Los textos o documentos normativos
5. Los siguientes documentos relacionados con el proyecto deben ser archivados:
- a. Copia de todos los materiales presentados
 - b. Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas
 - c. Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.
 - d. La notificación de la terminación, suspensión, o la terminación prematura de un estudio.
 - e. El resumen o informe final del estudio.
6. El tiempo de archivo depende de la regulación específica del estudio.

VI. Capacitación

Consideraciones

1. La DUICT gestiona diferentes instrumentos para la capacitación de la comunidad herediana en temas de ética en investigación
2. La DUICT deberá coordinar con las diferentes facultades, la escuela de postgrado, institutos y centros los requerimientos de capacitación en ética de acuerdo a las necesidades de sus alumnos, profesores e investigadores.
3. Los miembros del CIE deberán mantenerse actualizados en los temas relacionados en ética en investigación de acuerdo a los cambios de las normas locales e internacionales. Para esto deberán cumplir con un plan de capacitación mínimo.
4. La DUICT deberá coordinar con el CIEI la elaboración de un plan de capacitación anual para el comité. Este plan deberá ser incluido en el plan de capacitación anual de la UPCH.

Procedimiento

1. Durante el mes de diciembre de cada año, la DUICT generará un plan de capacitación anual considerando los requerimientos del CIEI.
2. El plan de capacitación será presentado en la última sesión del año para revisión. La DUICT recogerá las sugerencias y gestionará las actividades de capacitación acordadas.
3. El plan de capacitación deberá ser enviado por la DUICT a la Dirección Administrativa de Personal para que sea incluido en el plan de capacitación anual de la UPCH.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 21 de 133

VII. Informe Semestral y Autoevaluación

Procedimiento

1. El secretario técnico del CIEI debe llevar un registro de las actividades del CIEI y sus miembros, incluyendo asistencia, número de sesiones, número de proyectos presentados, número de proyectos evaluados, tiempos de revisión, aprobaciones, desaprobaciones, consultas o quejas presentadas, capacitaciones y ensayos clínicos aprobados.
2. El administrador del CIEI debe generar un informe semestral sobre las actividades del CIEI, el cual es presentado a DUICT.
3. Se deberá programar la revisión del informe semestral en una reunión del CIEI con la presencia del Director de la DUICT. Durante esta revisión se analizará las posibilidades de mejora en el trabajo del CIEI y de ser necesario se podrán programar próximas reuniones con el director de DUICT para informar sobre los avances en las mejoras acordadas.
4. El informe final es presentado ante la Asamblea Universitaria, por el vicerrectorado de investigación.
5. Se realizará una autoevaluación completando una encuesta de calidad en la última sesión del año.

VIII. Consultas y quejas

Consideraciones

Los sujetos de investigación pueden acercarse al CIEI para realizar cualquier consulta respecto de su participación en una investigación o para presentar alguna queja si considera que sus derechos han sido vulnerados o si cree que ha sido tratado de manera injusta. Para ello el CIEI pone a disposición de los sujetos de investigación diferentes medios para que pueda ponerse en contacto con el comité.

Procedimiento

1. La consulta o queja puede ser presentada por cualquiera de los siguientes medios:
 - a. Vía telefónica al (01)3190000 anexo 201355 (secretaría técnica del CIEI).
 - b. Vía correo electrónico al correo duict.cieh@oficinas-upch.pe
 - c. Por comunicación directa a través del presidente, miembros o secretaría técnica del CIEI.
2. Una vez que se recibe la consulta o queja, esta debe ser registrada por la secretaría técnica del CIEI, indicando como mínimo los siguientes datos:
 - a. Nombre del que presenta la consulta o queja.
 - b. Descripción de la consulta o queja.
 - c. Nombre del proyecto o investigador del proyecto en el que participa.
 - d. Fecha de recepción de la consulta o queja.
3. Las consultas son atendidas por la secretaría técnica o por el presidente del CIEI, según sea el caso.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 22 de 133

4. Las consultas y quejas recibidas son presentadas al presidente del CIEI quién determinará las acciones inmediatas a seguir.
5. Todas las consultas y quejas deben ser informadas en reunión del CIEI, incluyendo las acciones inmediatas tomadas. El CIEI según sea el caso determinará las acciones a seguir.
6. Si es requerido por el CIEI la secretaría técnica informará a DUICT sobre la queja presentada, de manera que la UPCH determine otras acciones a seguir.
7. El presidente y la secretaría técnica informaran a los miembros del CIEI sobre los avances de las acciones a seguir que determine el CIEI incluyendo las acciones realizadas por la UPCH.
8. Todas las quejas y comentarios deben ser incluidas en el informe semestral de autoevaluación del CIEI. El informe no deberá incluir datos personales de los involucrados a fin de proteger la confidencialidad de los datos de los seres sujetos de investigación.

IX. Transparencia y calidad

Las decisiones finales (aprobadas o desaprobadas) del CIEI son de acceso público. La UPCH pone a disposición diversos canales de comunicación para que el CIEI pueda recibir consultas o quejas sobre el estado de los proyectos de investigación donde el comité tiene responsabilidad.

Los ensayos clínicos aprobados y desaprobados por el CIEI serán incluidos en el informe semestral de autoevaluación y publicados en la página web del CIEI. .

X. Coordinación con otros comités de ética

1. El CIEI de la UPCH puede realizar coordinaciones con otros comités de ética o sus equivalentes (ej. IRB) locales o de otros países. El CIEI puede ser designado por otros comités de ética para revisar, tomar decisiones y ejercer su autoridad sobre un proyecto de investigación. También puede delegar esta función. En ambos casos se requiere de acuerdos escritos específicos donde se establezcan las responsabilidades.

XI. Ensayos Clínicos

A. Documentos Requeridos

Consideraciones

En el caso de ensayos clínicos que involucren drogas, productos terapéuticos o dispositivos médicos, los investigadores presentarán los siguientes documentos de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

A.1. Documentos requeridos para Ensayos Clínicos institucionales:

Además de los documentos solicitados para revisión de proyectos institucionales descritos en el capítulo III artículo B inciso B.1, deberán presentar:

1. Formato de aplicación básica para ensayos clínicos que involucren seres humanos adecuadamente llenados y firmados (Formato EC) en reemplazo del formato F1
2. Manual del Investigador.
3. Póliza de seguro en español.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 23 de 133

A.2. Documentos requeridos para Ensayos Clínicos no institucionales:

Además de los documentos solicitados para revisión de proyectos no institucionales descritos en el capítulo III artículo B inciso B.2, deberán presentar:

1. Formato EC – No UPCH, en reemplazo del formato F1 NO_UPCH
2. Manual del Investigador.
3. Póliza de seguro en español.
4. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación.
5. Recibo de pago por derecho de evaluación.

B. Revisión de proyecto:

Procedimiento

1. El secretario técnico del CIEI evalúa el protocolo, confirma que es un ensayo clínico, asigna la categoría de revisión (como riesgo mayor al mínimo) y refiere el protocolo para una revisión completa.
2. Se realizan los mismos procedimientos descritos en el capítulo III, artículo C, inciso C.1 para la revisión de protocolo con riesgo mayor al mínimo.
3. Los ensayos clínicos deberán registrar en el libro de actas los criterios de evaluación de proyectos descritos en el capítulo III artículo C en la sección de consideraciones. Estos son:
 - a) Validez científica y valor social de la investigación.
 - b) Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos.
 - c) Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - d) Proceso de consentimiento informado adecuado.
 - e) Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, prevención de daños, entre otros.

C. Enmiendas

Consideraciones

Los investigadores deberán solicitar autorización y justificar ante el CIEI cualquier enmienda o modificación al protocolo de investigación del ensayo clínico aprobado. Tales modificaciones no podrán implementarse antes de obtener la autorización por el CIEI; excepto cuando es necesario eliminar peligros aparentemente inminentes para los participantes. La desaprobación a la solicitud de modificaciones implica que tales modificaciones no podrán ser implementadas.

La documentación requerida y procedimientos para la evaluación y aprobación, son los mismos descritos en el capítulo III, artículo G.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 24 de 133

D. Seguimiento y monitoreo de ensayos clínicos:

La revisión continua de los ensayos clínicos aprobados por éste comité se realizarán siguiendo los lineamientos establecidos en el reglamento de ensayos clínicos del INS. Para esta revisión se utilizan los formatos de Informe de Avance, los Informes de seguridad, desviaciones y problemas, el Reporte de Efectos Adversos u otros documentos, así como de las supervisiones. De acuerdo a esta información, el CIEI podrá determinar si el ensayo clínico debe continuar de acuerdo al protocolo aprobado, si es que debe modificarse, o si es que debe interrumpirse. En caso de interrupción, el CIEI deberá comunicarlo mediante una carta al INS con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS a la brevedad posible.

E. Supervisión

1. Las supervisiones de los ensayos clínicos aprobados por el CIEI serán realizadas por un subcomité conformado por un miembro del comité elegido en sesión plena y el secretario técnico del CIEI.
2. Las supervisiones comprenderán, entre otros, los siguientes puntos de revisión cuando estos son aplicables:
 - a. Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual, de ser aplicable, en donde se detalla el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
 - b. La forma de recolección de la información y la seguridad para su almacenaje.
 - c. La forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
 - d. Confidencialidad.
 - e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.
 - f. Eventos Adversos reportados.
 - g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
 - h. Las supervisiones pueden incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a pacientes (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación, y manteniendo la confidencialidad de la información.
 - i. Otros puntos de importancia a criterio del Supervisor.
 - j. El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades del subcomité.
3. Los investigadores son notificados adecuadamente antes de cada supervisión.
4. Las supervisiones son ordinarias o extraordinarias. Las sesiones ordinarias serán programadas en un cronograma anual y serán notificadas a los investigadores con un plazo mínimo de 30 días de anticipación. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del comité, comunicándolas al investigador con un plazo mínimo de 7 días de anticipación.
5. El CIEI emitirá un informe de supervisión al investigador y al INS.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 25 de 133

6. Las observaciones surgidas durante la supervisión deberán ser levantadas por el investigador en un plazo no mayor a 30 días.

F. Toma y Comunicación de decisiones.

La toma de decisiones para los Ensayos Clínicos se realizará de manera similar a o descrito para otro tipo de estudios, de acuerdo a lo descrito en este documento, en el capítulo III artículo F, inciso F.1.

El periodo de aprobación de los ensayos clínicos se concederá por un periodo no mayor de un año. La aprobación sólo es válida si los procedimientos aprobados por el CIEI se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación). El Certificado de Aprobación incluye información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento, la frecuencia requerida para la presentación del Informe Periódico de Avance, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

1. Comunicación con el investigador: Las decisiones tomadas por el CIEI en relación a la evaluación de los ensayos clínicos serán comunicadas al investigador a través del correo electrónico del CIEI, los cuales podrían tener documentos adjuntos con información más detallada de las decisiones del comité, por ejemplo, las observaciones luego de la evaluación de un proyecto, la carta de aprobación o la carta de desaprobación.
2. Comunicación con el INS: La entidad reguladora de ensayos clínicos en el país es el INS. En ese sentido, el CIEI deberá informar al INS sobre los ensayos clínicos que hayan sido evaluados por el comité y que no hayan sido aprobados. Esta comunicación deberá ser a través de una carta dirigida al Jefe del INS, con copia a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), a la brevedad posible
3. Comunicación con el Patrocinador: El CIEI deberá comunicar al patrocinador a través del correo electrónico del comité, la decisión de no aprobación de un ensayo clínico, a la brevedad posible.
4. Con otros comités de ética: El CIEI podrá de acuerdo a su criterio comunicarse con comités de ética de otras instituciones para informar sobre sus decisiones o coordinar aspectos de la revisión.

XII. GLOSARIO

Investigación

Estudio sistemático. Comprende el desarrollo de la investigación, comprobación y evaluación diseñada con la finalidad de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Seres Humanos

Todo individuo vivo en quien un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene:

- (1) Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o
- (2) Información privada identificable.

Intervención

Incluye ambos, procedimientos físicos y manipulaciones de los sujetos o de su ambiente que son realizados con propósito de investigación.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 26 de 133

Información Privada

Incluye información referente a un contexto en el cual un individuo puede razonablemente esperar que esta no se observe o registre, e información la cual ha sido proporcionada para propósitos específicos y que un individuo puede razonablemente esperar que no se haga pública.

Identificable

La identidad de la persona es o puede ser rápidamente determinada por el investigador o puede ser relacionada con la información.

Riesgo Mínimo

El riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad que se anticipa en la investigación no es mayor que el riesgo que se encuentra para esa persona en particular en las actividades cotidianas o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Beneficio

Una consecuencia favorable resultante de un estudio, por ejemplo, la demostración de que una vacuna es eficaz en un ensayo clínico controlado aleatorio o la identificación de un peligro en el trabajo en un estudio observacional.

Bioética

Un área que examina temas éticos y dilemas que surgen de la salud, la atención médica y la investigación con seres humanos.

Confidencialidad

Obligación de mantener la información en secreto a menos que su divulgación haya sido debidamente autorizada por el interesado o, en circunstancias extraordinarias, por parte de las autoridades competentes.

Consentimiento informado

Es la decisión de participar en investigación, adoptada por una persona competente que ha recibido toda la información necesaria; que ha comprendido adecuadamente la información, y que, después de evaluar y considerar la información, ha tomado una decisión sin haber sido sometida a coerción, influencia indebida o inducción, o intimidación.

Quórum

El número mínimo de miembros que deben estar presentes para realizar una reunión válida, donde se pueden tomar decisiones sobre aplicaciones enviadas para evaluación ética.

Voluntario

Realizado de voluntad propia, impulso, o elección; no obligada, no impuesta, no sugerida por otro; libre de coerción, intimidación y/o influencia indebida.

Vulnerables

Personas que son relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses. Personas que pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, libertad, fortaleza, u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. También puede ser considerados vulnerables personas cuya disposición de participar como voluntarios en un estudio de investigación

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 27 de 133

pueden ser indebidamente influenciadas por expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o de represalias de superiores en caso de negativa a participar.

Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos

Proyecto que no cumple con la definición de investigación y/o no cumple con la definición de participación de seres humanos.

Los siguientes pueden ser considerados en esta categoría:

- a. Relaciones de servicio aceptadas y claramente establecidas entre los profesionales y clientes, donde la actividad se diseña para satisfacer las necesidades del cliente de manera exclusiva.
- b. Investigación que sólo usa documentos históricos.
- c. Investigación que sólo usa materiales arqueológicos u otros artefactos históricos o pre-históricos.
- d. La actividad docente puede incluir la instrucción de los estudiantes en la metodología de la investigación y técnicas afines. Si el único propósito de esta actividad es la docencia y no la producción de conocimiento, esta actividad no será considerada como investigación. Sin embargo, si los estudiantes practicaran la metodología de investigación en seres humanos, deberán ser instruidos en la conducta ética de tales actividades y deberán ser asesorados, orientados y aconsejados en la confección y obtención del consentimiento informado de los participantes de las investigaciones y demás procedimientos de implicancia ética.
- e. Las actividades dirigidas con la única finalidad de mantener o mejorar calidad de los servicios proporcionados por una institución no son consideradas como investigaciones.
Sin embargo, si los datos coleccionados son los generalizables y serán compartidos fuera de la institución a través de la discusión, presentación o publicación, la actividad será considerada como investigación.
- f. En algunos casos, los datos obtenidos luego de una mejora en la calidad, se convierten en información de interés a la comunidad luego de que ellos se han analizado (aunque la actividad no haya sido concebida como investigación desde un inicio). En estos casos, el uso de los datos recolectados debe ser revisado.
- g. La misma distinción puede ser aplicada a las actividades de vigilancia rutinaria. Por ejemplo, lo que empezó como una recolección no sistemática, por parte de una institución encargada de salud pública, de información respecto a la aparición de una enfermedad, puede evolucionar en un proyecto de investigación. En estos casos, los investigadores están obligados a solicitar la revisión ética de la investigación. A menudo, la revisión de estas investigaciones consiste en el análisis secundario de los datos recolectados inicialmente con el propósito de proteger la salud pública.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 28 de 133

- h. Las investigaciones que se basan exclusivamente en información pública disponible no requiere de revisión del CIEI siempre y cuando la información sea legalmente accesible al público y debidamente protegida por la ley, o la información sea de acceso público y no haya ninguna expectativa razonable de pérdida de la privacidad. No obstante lo anterior, algunas situaciones requieren de la revisión del CIEI, como son las investigaciones en sitios de acceso público (ej. salas de chat en Internet, grupos con membresía restringida, etc.) donde existe una expectativa razonable de privacidad.

Nota. Los “estudios piloto” y otros estudios "preliminares" para investigaciones de mayor envergadura en humanos son considerados como investigación, y deben ser revisados a menos que entren en una de las categorías mencionadas anteriormente. Todos los estudios secundarios requieren de aprobación ética del estudio original, con excepción de aquellos estudios originales que no son considerados como estudios de investigación en seres humanos y por tanto no requerían de evaluación por un comité de ética.

Categorías de riesgo para los participantes

Los siguientes son categorías de riesgos referenciales:

- Bajo o Ningún Riesgo: En esta categoría se incluirán investigaciones en las que el riesgo para los participantes sea mínimo o inexistente; ej: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos.
- Riesgo Moderado: En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea moderado. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estos estudios deberán estar bien definidas en estudios previos y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria.
- Alto Riesgo: En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea alto debido al tipo de procedimientos involucrados o a la información de seguridad y eventos adversos esperados de la droga y/o procedimiento a utilizar; así como todo estudio que no este considerado en las categorías anteriores..

Categoría o tipo de protocolos de acuerdo a la revisión

Los siguientes son descripciones de las categorías o tipos de protocolos.

Riesgo menor al mínimo

Corresponde a las investigaciones que “no involucran riesgo o en algunos casos son de riesgo menor al mínimo” y que no se encuentren en una o más de las siguientes categorías.

Estas categorías se mencionan en el Título 45 del Código de Regulaciones Federales (USA), Parte 46.101.B:

- Investigaciones realizadas en entornos educativos claramente definidos como tales, que involucren prácticas educativas normales, tales como: (i) investigación en estrategias educativas para la educación regular y especial, o (ii) investigación de la

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 29 de 133

efectividad o de la comparación de técnicas educativas, planes de estudios, o métodos de dirección de aula.

El propósito de esta categoría es facilitar la revisión de las investigaciones en las prácticas educativas en una institución educativa. Esta categoría no se extiende para investigaciones conducidas en un ámbito educativo pero no relacionadas a la instrucción en esa institución. Por ejemplo, una evaluación de dos métodos de instrucción en un distrito escolar local calificaría como la investigación de riesgo menor al mínimo. Sin embargo, un estudio de las preferencias de los niños en la elección de sus compañeros de juego en la misma escuela, no calificaría como la investigación exonerada de revisión, a pesar de involucrar a los mismos niños, y a la misma escuela.

- Las investigaciones que involucran el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitud, de logro, etc.), los procedimientos de estudio, y los procedimientos de la entrevista u observación de la conducta pública, a menos que: (i) se grabe la información obtenida o los participantes puedan ser identificados, directamente o a través de identificadores indirectos; o (ii) cualquiera de las respuestas de los participantes o hallazgos de la investigación podría exponer a los participantes a un riesgo de responsabilidad legal (ej.: delincuencia) o de obligación civil o podría repercutir en su estado financiero, trabajo o reputación. Las "pruebas educativas" se refieren a pruebas estandarizadas usadas con propósitos educativos. No incluye pruebas de personalidad o a las evaluaciones clínicas. El estudio o los estudios de la entrevista califican como exonerados de revisión a menos que los participantes puedan ser identificados directa o indirectamente, o exista riesgo para los participantes debido a la naturaleza sensible de las preguntas y/o respuestas. Aunque la categoría establecida por el Gobierno Federal de los Estados Unidos de Norte América (EEUU) se refiere únicamente a los riesgos asociados a aspectos sensibles del comportamiento, **la UPCH ha determinado que hay otros tipos de información que podría ser considerada "sensible" y perjudicial si fuese revelada (aunque esta información no está asociada con la conducta o comportamiento).** Por consiguiente, **la UPCH no tratará como de Riesgo menor al mínimo a los estudios en los que cualquier información recolectada pudiera ser perjudicial para el participante, sin tener en cuenta si esta información se basa en la conducta del individuo.**

Los estudios de conducta públicamente observable son considerados de *Riesgo menor al mínimo*, a menos que exista riesgo potencial de identificación del participante o a menos que los datos sean grabados de alguna manera. **La UPCH interpreta "conducta pública" como la conducta que pueda ser observada por una persona común sin el uso de cualquier equipo especial o subrepticio, como los binoculares, micrófonos, o dispositivos especiales.**

- La investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes de diagnóstico, solo si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada en una manera que no permita que los participantes sean identificados directa o indirectamente. Se pueden dar situaciones en las que se obtenga "información sensible" de archivos en los que los participantes no son identificables. Por ejemplo, se podría pedir a

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 30 de 133

médicos que proporcionaran los resúmenes del caso sin los identificadores. Tales estudios pueden estar exonerados de revisión, siempre y cuando la persona o institución a cargo de dicha información haya autorizado el acceso a ella *para propósitos de investigación*, el investigador no tenga acceso a los archivos originales, y no sea posible identificar a los participantes de manera indirecta. "Datos existentes" significa que los datos están ya disponibles en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación. El uso de datos que todavía no hayan sido recolectados, no son considerados en esta categoría. Estas normas no autorizan al investigador a hacer uso de ciertos tipos de datos existentes que presenten una reglamentación local especial (cierto tipo de información clínica, información respecto al uso de drogas y tratamiento del alcoholismo, archivos de cuidado psiquiátrico, etc.), a menos que exista una revisión completa por parte CIEI y autorización de las instituciones pertinentes, independientemente de si esta información es "existente" y si las personas puedan o no ser identificadas.

4. Las evaluaciones del sabor y de la calidad de comida, y estudios de la aceptación del consumidor, (i) si las comidas son saludables y no contienen aditivos o (ii) si el alimento contiene niveles aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como seguros para cualquiera de los ingredientes y aditivos.

Las siguientes cinco categorías de investigación nunca pueden ser consideradas dentro de la categoría de *Riesgo menor al mínimo* y siempre requieren de la revisión del CIEI en su otras dos categorías.

1. Investigación que involucra a prisioneros.
2. Los estudios de mujeres embarazadas dónde el enfoque de la investigación está en el embarazo y/o el feto.
3. La investigación en los fetos en el útero.
4. La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido previamente mencionado, o cuando la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
5. Investigación que usa archivos no públicos.

Riesgo mínimo

Incluye a las investigaciones que involucran un *Riesgo mínimo* y que involucran a los sujetos humanos en investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías. Cada una de las categorías se cita del documento de regulaciones federales US, 45 CFR 46, seguido de un párrafo explicativo.

1. Los estudios clínicos de drogas y los dispositivos médicos, sólo cuando las condiciones a. o b. se cumplen.
 - a. La Investigación en drogas para las que no se requiera una "aplicación para una nueva droga en investigación (21 CFR Part 312). (Nota: la Investigación en drogas comercializadas que aumenta significativamente los riesgos o disminuye la aceptabilidad de los riesgos asociados con el uso del producto no es elegible para la revisión parcial.)

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 31 de 133

- b. La Investigación en los dispositivos médicos para que (i) no requieran una aplicación para un nuevo dispositivo en investigación” (21 CFR Part 812); o (ii) los dispositivos médicos que se encuentra claramente aprobado para ser comercializado y están usándose de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso. Esta categoría se limita a las drogas y dispositivos que producen un riesgo mínimo en humanos. La mayoría de las investigaciones elegibles para la revisión en esta categoría son las relacionadas a las drogas de libre comercialización (over-the-counter) y dispositivos similares, los estudios fármaco-económicos de drogas y dispositivos que se usan de acuerdo a lo aprobado y en las indicaciones aprobadas para su uso, y los estudios de "Fase 4" o de post-comercialización de drogas y dispositivos aceptados y aprobados.
2. La colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción venosa, según se describe:
 - a. De adultos saludables, o mujeres embarazadas que pesan por lo menos 50 kilos. El volumen de las muestras no deberá exceder los 550 mL en un periodo 8 semanas y el muestreo no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana; o
 - b. de otros adultos y niños, considerando la edad, peso, y salud de los participantes, el procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre que será obtenida, y la frecuencia con que se coleccionará. La cantidad de sangre en adultos no deberá exceder los 50 mL o 3 mL por kg de peso corporal en un periodo 8 semanas y la toma de muestras no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana. Esta categoría permite la revisión en la modalidad de revisión parcial de investigaciones que involucren toma de muestras de sangre de adultos saludables y de adultos no saludables, embarazadas y menores de edad dentro de ciertos límites. A menos que el investigador puede demostrar que la toma de muestras de infantes (menores de 3 años) y otros menores será realizado como parte de la "rutina" del examen físico o examen periódico, los estudios en los que se realice toma de muestras de niños no deberá ser revisado en la modalidad de revisión parcial.
3. La colección prospectiva de muestras biológicas para los propósitos de la investigación por los medios no invasivos.

Ejemplos:

- a. Pelo y uñas (recolectados de una manera no desfigurativa);
- b. dientes “de leche” en momento del cambio de dientes o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
- c. los dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
- d. heces y las secreciones externas (ej.: sudor);
- e. recolección de saliva sin la necesidad del uso de una cánula, mediante la colección no estimulada, como la masticación de goma de mascar o cera, o aplicando una solución cítrica diluida en la lengua;

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 32 de 133

- f. la placenta luego del alumbramiento;
- g. el líquido amniótico obtenido en el momento de ruptura de membranas previa o durante la labor;
- h. Colección de esputo luego de una nebulización salina;
- i. células de mucosas y piel recolectadas mediante hisopos o enjuagues.

Los ejemplos mencionados son parte de un listado no exhaustivo, ni exclusivo. Esta categoría puede ser aplicada a cualquier investigación en las que la colección prospectiva de muestras biológicas con propósitos de investigación utilice métodos no invasivos.

4. La recolección de datos a través de procedimientos no invasivos (no involucrando anestesia general o sedación) utilizada rutinariamente en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren radiografías o microondas. Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos no son elegibles para la revisión parcial, incluso los estudios de dispositivos médicos aprobados para las nuevas indicaciones.

Ejemplos:

- a. Sensores físicos que o son aplicados a la superficie del cuerpo y no involucran la entrada de cantidades significativas de energía en el participante;
 - b. cuantificación del peso o evaluación de la agudeza sensorial;
 - c. imágenes de resonancia magnética;
 - d. electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radioactividad ocurrida naturalmente, electroretinografía, ultrasonido, flujo de sangre Doppler, y ecocardiografía transtorácica;
 - e. ejercicio moderado, evaluación de la fuerza muscular y flexibilidad de manera apropiada para la edad, peso, y salud del individuo.
 - f. Los ejemplos listados no son exclusivos ni exhaustivos. Esta categoría puede aplicarse para toda investigación que involucre la recolección prospectiva de datos con propósitos de investigación que utilice métodos no invasivos.
5. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).

Esta categoría permite el uso de datos recolectados con propósitos distintos al de investigación. Estos datos incluyen la información de los archivos médicos, historias clínicas, los datos de las compañías de seguros, datos de centros educativos, y otra información no pública en la que los sujetos no puedan ser identificados. El reconocimiento indirecto (a través de asociaciones de información) de la identidad de los participantes debe ser considerado en esta categoría. El investigador debe demostrar que se tomarán las medidas suficientes para proteger la confidencialidad de los datos y para minimizar el riesgo de descubrimiento inadvertido de la identidad de los participantes.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 33 de 133

6. La investigación en características o conductas del individuo o del grupo (incluyendo, pero no limitadas a investigaciones de la percepción, cognición, motivación, identidad, idioma, comunicación, creencias culturales o prácticas, y la conducta social) o investigación que utiliza entrevistas, historia oral, grupos focales, evaluación de programas, evaluación de los factores humanos o metodologías de control de calidad. Muchas de las investigaciones conductuales que no califican para la exoneración de revisión, pueden ser revisadas como *Riesgo mínimo* (revisión parcial). Esta categoría incluye investigaciones que implican un riesgo mínimo para los participantes y que no son elegibles como *Riesgo menor que el mínimo*.
7. Revisión continua de una investigación previamente aprobada por el CIEI:
 - a. Donde (i) la investigación cierra permanentemente el reclutamiento de nuevos participantes; (ii) todos los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas a la investigación; y (iii) la investigación sólo permanece activa para el seguimiento a largo plazo de los participantes; o
 - b. donde ningún participante se ha enrolado y no se ha identificado ningún riesgo adicional.
 - c. donde las actividades de la investigación restantes se limitan al análisis de los datos.

Los investigadores que consideren que su trabajo de investigación se encuentra en esta categoría de revisión, deberán demostrar que las condiciones anteriores sean cumplidas.

8. Revisión continua de investigación en las que no se estudien nuevas drogas o nuevas aplicaciones de las droga, o de dispositivo en investigación, dónde las categorías dos (2) hasta la siete (7) no sean aplicables pero el CIEI ha determinado y documentado que la investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional ha sido identificado
Esta categoría se aplica a situaciones en las que el CIEI en pleno realiza la revisión continua de un estudio y determina que la investigación (en esta etapa) involucra sólo riesgos mínimos.

Riesgo mayor al mínimo

Toda investigación que no sea elegible o califique para las categorías de *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor al mínimo* debe ser revisada durante las sesiones del CIEI

Consentimiento Informado

Los participantes deben aceptar libremente contribuir con su tiempo y esfuerzo en cualquier tipo de investigación en humanos. El participante deberá dar su consentimiento únicamente después haber entendido íntegramente lo que está consintiendo, y cualquier riesgo en el que pueda ser involucrado. Debe asegurarse a los participantes que no habrá ninguna multa por negarse a participar, y que son totalmente libres de retirarse de la investigación en el momento en que lo quieran, sin tener q dar explicaciones y sin sufrir ningún tipo de multa o perjuicio por ello.

Las regulaciones federales declaran esto más formalmente:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 34 de 133

"El investigador sólo buscará el consentimiento de un participante bajo circunstancias que le proporcionen al sujeto (potencial participante) o a su representante legal la oportunidad suficiente de considerar si desea o no participar en la investigación, y se minimice la posibilidad de coerción, coacción y/o influencia indebida. La información que se da al participante o al representante legal, estará en un lenguaje fácilmente comprensible. Ningún consentimiento informado, ya sea oral o escrito, puede incluir cualquier lenguaje o expresión eximente, a través de la cual el participante o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquiera de sus derechos legales, o libere o parezca liberar al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes de la obligación que les corresponde por negligencia."

Los requisitos para un adecuado consentimiento informado son usualmente satisfechos si este se informa adecuadamente, ya sea oralmente o por escrito, de: (1) la naturaleza general y propósito de la investigación, (2) los procedimientos a los que el participante estaría aceptando participar, y los riesgos, la cantidad de tiempo y esfuerzo requeridos en cada uno, (3) que la privacidad del participante se respetará, (4) que la participación es totalmente voluntaria y el participante es libre retirarse cuando desee y que es libre para rechazar su participación en cualquiera de los procedimientos a los que el participante pueda ser objeto, y (5) a quien puede contactar para recibir mayor información respecto a la investigación.

Documentación del Consentimiento Informado

Las regulaciones internacionales requieren en la mayoría de los casos, y siempre que exista un riesgo mayor que mínimo, que el consentimiento sea documentado mediante la firma y el fechado de un formato de consentimiento informado aceptado por un Comité Institucional de Revisión de Asuntos Humanos (IRB). Una copia debe proporcionarse al participante o al representante legal del participante. Hay algunas excepciones a este requisito (vea las secciones siguientes).

El consentimiento informado, incluyendo los formatos de consentimiento informados que deben ser firmados y fechados, puede ser también apropiado para las investigaciones de *Riesgo menor al mínimo* según las regulaciones internacionales.

Elementos del Consentimiento

Se aconseja a los investigadores que lean esta sección cuidadosamente. Muchos de los retrasos en la aprobación de la propuesta son debidos a omisiones parciales o totales de la información necesaria para un adecuado consentimiento.

Requisitos básicos

Los siguientes requisitos se listan a partir del Título 45, del Código de Requisitos Federales (EEUU), Parte 46.116:

1. Una declaración explícita de que el estudio involucra la investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la duración esperada de la participación del participante, una descripción de los procedimientos a ser seguidos, e identificación de cualquier procedimiento que sea experimental;
2. Una descripción de cualquiera riesgo previsible o incomodidad del participante;
3. Una descripción de cualquier beneficio para el participante u otros que pueden ser razonablemente esperados de la investigación;

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 35 de 133

4. Una descripción de los procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento que podrían ser ventajosos para el participante;
5. Una declaración en la que se describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican a los participantes;
6. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor que el mínimo, se debe incluir una explicación acerca de cualquier compensación y una explicación acerca de cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese una lesión del participante;
7. Una descripción de a quien contactar para preguntas referentes a la investigación, para preguntas sobre los derechos como participante en una investigación, para reportar lesiones relacionadas al estudio;
8. Una declaración de que la participación en la investigación es voluntaria, la negativa para participar no involucrará ninguna sanción o pérdida de beneficios para el sujeto, y de que el participante puede solicitar su retiro de la investigación cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.

Requisitos del CIEI-UPCH

Los siguientes son los elementos obligatorios para un documento de consentimiento informado de la UPCH:

1. Un encabezado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia;
2. El nombre completo, posición, afiliación, y número del teléfono del investigador o investigadores;
3. Los costos que el participante y/o su o compañía de seguros pueden estar forzados a pagar inmediatamente o eventualmente;
4. El reembolso de los costos u otros gastos que el participante recibirá;
5. Una declaración de que el estudio ha sido explicado al participante;
6. Una declaración de que el participante ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesarias antes de consentir su participación;
7. Un espacio adecuado para ser completado con la firma del participante y la fecha en que el documento fue firmado, y cuando sea apropiado, con la firma (y fecha) del apoderado, representante legal y/o testigo.
8. Una declaración de que se ha entregado al participante una copia firmada del formato del consentimiento informado
9. Un párrafo explicativo en el que se mencione que si los participantes tuviesen alguna pregunta respecto a sus derechos como participantes de la investigación pueden llamar al Presidente del Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 319-0005 (anexo 2271)

Elementos a incluirse en el consentimiento informado cuando sean apropiados

Los siguientes artículos deben ser incluidos en el formato del consentimiento informado cuando sean apropiados:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 36 de 133

1. Una declaración de que el tratamiento o el procedimiento puede involucrar riesgos para el participante (o al embrión o feto, si la participante está o podría quedar embarazada) qué actualmente es imprevisible;
2. Las circunstancias en las cuales el participante puede ser retirado de la investigación;
3. La afirmación que indique que no habrán consecuencias si el participante toma de la decisión de retirarse de la investigación;
4. Una declaración que indique que se le proporcionará información de los resultados obtenidos durante el curso de la investigación información que pudieran repercutir en la decisión del participante de seguir en la investigación o retirarse de la misma, y proporcionados apenas sea disponibles;
5. El número aproximado de participantes involucrados en el estudio.

Elementos a incluirse en el consentimiento informado en circunstancias especiales

Artículos del consentimiento informado que deberán ser incluidos en circunstancias especiales:

1. Encuestas, Escalas, Inventarios, y Entrevistas.
 - a. una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles.
 - b. una declaración de que el participante puede negarse a contestar cualquier pregunta.
 - c. una estimación del tiempo requerido para completar la actividad.
2. Grabaciones, Fotografías, Películas y Vídeos del participante.
 - a. una descripción de qué grabaciones se realizarán (incluyendo fotografías, películas, etc.).
 - b. una declaración de cuánto tiempo se archivarán y/o guardarán las grabaciones, fotografías, etc., antes de borrarlas o destruirlas, y cómo se asegurará la confidencialidad.
 - c. una declaración de que el permiso de los participantes para que el investigador haga una grabación audio-visual para ser analizada por él y/o el grupo de la investigación, no es ningún permiso para usar esta grabación audio-visual para otros propósitos (por ejemplo: para propósitos educativos o ilustrativos fuera del grupo de la investigación). Si se anticipan otros usos de las grabaciones, deben ser incluidos e informados en el formato de consentimiento.
 - d. una descripción del uso que se dará a las grabaciones audio-visuales del participante fuera de la investigación.
 - e. una declaración de que los participantes podrán revisar sus grabaciones y anular las partes que ellos consideren como “riesgosas” o dañinas (para su privacidad, comodidad, aspectos legales, aspectos financieros, etc.) al ser usadas fuera del grupo de la investigación.
 - f. si el investigador piensa conservar la grabación audio-visual indefinidamente o no indica un tiempo específico para borrarlo o destruirlo, el investigador no puede

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 37 de 133

garantizar que la grabación será usada exclusivamente por los investigadores. En esta circunstancia, el consentimiento informado debe indicar que los participantes tendrán la oportunidad de revisar la grabación "permanente" y anular las porciones que ellos puedan considerar riesgosas o dañinas para su persona. (**Nota:** Algunas instituciones tienen formatos de consentimiento especiales para obtener la autorización de hacer las cintas, fotografías, grabaciones, etc.)

3. Archivos médicos o académicos.
 - a. una descripción de la información que se recolectará de los archivos.
 - b. una explicación de quién tendrá el acceso a esta información.
 - c. una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos.
4. Datos de actividades ilegales o socialmente sensibles.
 - a. una declaración clara acerca de cómo la confidencialidad de los datos será asegurada y el nivel de inmunidad de los datos para una citación legal.
 - b. el consentimiento informado debe indicar claramente los riesgos y responsabilidad legal que pudiese existir y si es que los datos del participante recolectados durante la investigación pueden ser utilizados en un proceso judicial.
5. Investigación que trae consigo el potencial de descubrir evidencia de abuso de niños o de adultos dependientes.
 - a. Cuando el investigador haga preguntas directas relacionadas al abuso o cuando los datos sean recogidos en casas o instituciones en las que probablemente exista alguna forma de abuso, el consentimiento informado debe incluir la obligación legal del investigador para informar el tal abuso.
 - b. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es bajo, bastará una declaración de que los datos serán confidenciales dentro de los límites de la ley. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es alto, el consentimiento deberá indicar explícitamente que el investigador se encuentra obligado por la ley a informar tal evidencia de abuso.
6. Investigación que trae consigo el uso de drogas y medicamentos (incluyendo el alcohol) y/o dispositivos en investigación.

Lo siguiente debe ser incluido en la declaración de consentimiento informado:

- a. el nombre de la droga (o dispositivo), la dosificación, cómo se administrará, la frecuencia, duración de la administración y posibles efectos colaterales.
- b. para el uso de placebo, o estudios "ciegos", se requiere una declaración de las posibilidades de que el participante reciba el placebo.
- c. una declaración general de que: "Como con cualquier droga (o dispositivo), puede haber efectos adversos no anticipados."
- d. las instrucciones de las acciones que deben ser tomadas en caso de que ocurran efectos adversos.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 38 de 133

- e. para participantes que no se encuentran hospitalizados, se deberá incluir un número de teléfono (disponible las 24 horas) al cual los participantes puedan llamar en caso de presentar un efecto adverso.
 - f. una declaración que indique la fase en la que se encuentra el estudio de la droga (por ejemplo, Estudio Fase 2) y lo que esto significa. Debe mencionarse el número de participantes que se incluirá en la investigación si es que está definido; y si la FDA y la DIGEMID ha permitido el uso de esta droga (o dispositivo) para la investigación.
 - g. una declaración acerca de si la droga (o dispositivo) estará disponible para el participante luego de la finalización del estudio.
 - h. una declaración que indique la posibilidad de que la FDA revise los archivos de la investigación y los archivos médicos de los participantes.
7. Radiación.
Una estimación del riesgo en términos claramente comprensibles para las personas comunes.
 8. Equipo Eléctrico.
Cualquier riesgo especial que puede asociarse con el equipo, y una descripción de qué equipo se usará y cómo se usará en la investigación.
 9. Prisioneros.
Una declaración explícita de que la participación en la investigación no tendrá ningún efecto en la condena del participante o en su elegibilidad para la libertad provisional.

TIPOS DE CONSENTIMIENTO

Consentimiento escrito

El consentimiento escrito es usualmente el más apropiado para las investigaciones que involucren un riesgo mayor que el mínimo. El formato del consentimiento escrito consiste en una declaración de información desde el punto de vista del investigador, escrita en un lenguaje fácilmente comprensible para los participantes potenciales, que además contiene una declaración de consentimiento para la participación del sujeto. Para participantes potenciales que no sean hispano-parlantes, el consentimiento informado deberá estar redactado en su propio idioma. Para las poblaciones especiales (por ejemplo, niños, las personas legalmente incompetentes, etc.), el consentimiento del representante legal o apoderado puede también ser requerido. Además de la declaración escrita, los participantes potenciales deben tener la oportunidad de discutir con el investigador o el representante del investigador sus preocupaciones y dudas sobre la investigación y su participación en ella.

El consentimiento de los participantes se documenta mediante su firma (fecha) en el formato de consentimiento y, cuando sea apropiado, por la firma (fecha) de sus representantes legalmente autorizados. El investigador debe guardar una copia de dicho formato de consentimiento firmado y entregar una copia al participante. Los formatos de consentimiento firmados deberán ser guardados por el investigador por un periodo de ocho años.

El CIEI puede autorizar que no se documente el consentimiento escrito en varias situaciones. La primera es cuando el estudio implica riesgos mínimos para el participante adulto competente y/o los procedimientos del estudio no son los que normalmente requerirían el consentimiento escrito. La

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 39 de 133

segunda es que cuando la existencia de un documento de consentimiento firmado expone al participante a un riesgo mayor. Cuando la investigación se realiza en temas ilegales o conductas muy sensibles, los participantes pueden estar exponiéndose a un riesgo penal, obligación civil, o peligro personal al firmar un formato de consentimiento.

Se aconseja a los investigadores redactar sus formatos de consentimiento obedeciendo absolutamente todos los requisitos pertinentes, para evitar los retrasos en la aprobación.

Se aconseja a los investigadores que no reproduzcan grandes cantidades de sus formatos de consentimiento informado antes de su aprobación por el CIEI, ya que estos pueden requerir cambios. De la misma manera, se sugiere a los investigadores que presten una especial atención a la forma, lenguaje, y claridad de sus consentimientos. Los consentimientos deben ser redactados utilizando frases cortas y palabras simples. Use el lenguaje activo en lugar de la voz pasiva. Evite la terminología técnica y las abreviaciones. Se sugiere que el consentimiento sea redactado con una simplicidad tal, que sea fácilmente comprensible por un niño de 12 años.

El consentimiento oral

El consentimiento oral en lugar del consentimiento escrito puede ser utilizado para investigaciones que involucren *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor que el mínimo*. El consentimiento oral también puede ser apropiado en otras circunstancias y con la aprobación del CIEI. Por ejemplo, en investigaciones en las que la identificación del participante a través del documento de consentimiento informado conlleve a un riesgo (Véase el Título 45 del Código de Regulaciones Federales, Parte 46.117(c)). De manera similar, el consentimiento oral puede ser aprobado para entrevistas dirigidas por teléfono (Vea Título 45 del Código de Regulaciones Federales, Parte 46.117(c)).

Los investigadores que soliciten la aprobación de un consentimiento oral para investigaciones que involucren un *Riesgo mayor al mínimo*, deben justificar el uso de consentimiento oral en lugar del escrito.

El texto que será leído a los participantes (en todos los casos en los que se utilice el consentimiento oral) deberá ser sometido a revisión por el CIEI y deberá contar con todos los elementos pertinentes de un consentimiento informado.

Exoneración de consentimiento

Bajo ciertas condiciones descritas en las Regulaciones Federales de los Estados Unidos, el CIEI puede aprobar un proceso de obtención del consentimiento informado que no incluya, o que altera algunos de los elementos y/o requisitos del consentimiento informado. El CIEI puede también exonerar al investigador de la necesidad de obtener el consentimiento informado en ciertos casos. Las condiciones esenciales para permitir una exoneración de la obtención de un consentimiento son: (1) que la investigación implique un *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor que el mínimo*, (2) ningún riesgo o efecto adverso resulte de la exoneración o alteración del consentimiento, (3) la investigación en cuestión no podría llevarse a cabo sin la exoneración o alteración del consentimiento y (4) la información se proporcionará después de que la participación se haya completado. Si estas condiciones parecen aplicar, los Investigadores Principales deben consultar las regulaciones federales para la información adicional (véase el Título 45 del Código de Regulaciones Federales 46.116(d)).

Bajo circunstancias especiales se puede exonerar al investigador de la obtención del consentimiento para el uso de un artículo de prueba regulado por la FDA o DIGEMID (droga o dispositivo). En este caso el investigador deberá consultar con CIEI. Para exonerar al investigador de la obtención del

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 40 de 133

consentimiento, el investigador y un médico que no esté participando en la investigación clínica deberán certificar por escrito el cumplimiento de todos los siguientes requisitos:

1. El participante se encuentra ante una situación que claramente amenaza su vida y que hace necesario el uso del artículo o droga de prueba.
2. El participante no puede proporcionar consentimiento debido a la incapacidad de comunicarse con él o de obtener un consentimiento legalmente válido.
3. El tiempo no es suficiente para obtener el consentimiento del representante legal del participante.
4. No se encuentra disponible ningún método alternativo aceptado que proporcione una probabilidad igual o mayor de beneficio a la vida del participante.

De igual manera, el CIEI puede exonerar al investigador de la documentación del consentimiento informado escrito (firmado y fechado) si:

(a) el formato de consentimiento firmado podría comprometer la confidencialidad de los datos del participante y este prefiere que ninguna forma de consentimiento firmada sea utilizada; o

(b) la investigación presenta un *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor al mínimo* y no involucra ningún procedimiento para el que normalmente se requiera un consentimiento escrito fuera del contexto de una investigación.

La exoneración del investigador de la documentación del consentimiento escrito (mediante la firma y fecha), no implica la exoneración de que el investigador informe a los participantes de la naturaleza de la investigación y sus derechos.

El Asentimiento

El asentimiento es requerido en todo menor que sea invitado a tomar la parte en una actividad de la investigación. El asentimiento debe ser apropiado a la edad del niño.

Los niños de al menos doce años de edad, están en capacidad de leer, entender y firmar un formato de consentimiento para adultos (ya que los formatos deben estar diseñados como para que un niño de esa edad los comprenda). Si el mismo formato de consentimiento será utilizado para adolescentes y adultos, debe especificarse claramente en el título del documento si es el formato de asentimiento o el formato de consentimiento. El adolescente y el padre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes.

De ser necesario, debe proporcionarse una versión simplificada del formato de asentimiento juvenil escrito en un lenguaje apropiado a la edad de los participantes, cuando estos tengan entre siete y once años. El niño y el padre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes.

El asentimiento oral deberá usarse en niños que no sepan leer o escribir, pero que puedan comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación.

Los niños que no se encuentren en capacidad de entender las actividades que se realizarán en una investigación, o que no se encuentren en capacidad de asentir su participación en ésta, no pueden ser invitados a participar en investigaciones. Las únicas excepciones son (i) cuando la investigación ofrece un beneficio directo al niño que sólo se encuentra disponible en el contexto de la investigación, y el consentimiento es proporcionado por uno o ambos padres, o (ii) cuando la investigación implica *Riesgo mínimo* o *Riesgo menor al mínimo* para el niño y los beneficios probables son

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 41 de 133

significativamente mayores. Es responsabilidad del CIEI, hacer esta determinación en un análisis individual de cada caso.

En la gran mayoría de los casos se requiere el consentimiento informado de uno o ambos padres o del tutor cuando la investigación involucra menores de edad. Excepciones incluyen a los participantes que han sido declarados "emancipados" según las leyes peruanas y los menores de edad, entre los catorce y dieciocho años que busquen diagnóstico y/o tratamiento para enfermedades sexualmente transmitidas. Es responsabilidad del CIEI, hacer esta determinación en un análisis individual de cada caso.

EVENTO ADVERSO Y REACCIÓN ADVERSA

Evento Adverso

Todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones en estudio.

Reacción Adversa a Drogas

Todas las reacciones o respuestas que se encuentren causalmente relacionadas (con una posibilidad razonable) a la administración de un medicamento. Es decir, todas las reacciones en las que la relación causal con la medicación no pueda ser descartada.

Eventos Adversos Esperados:

Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados deberán ser incluidos en el consentimiento informado. Los eventos adversos esperados, no requieren ser informados al CIEI de manera individual. Sin embargo sí es necesario que el investigador informe la incidencia de estos eventos adversos al momento de solicitar la renovación de su aprobación (en el informe periódico de avances).

Si en el curso de la investigación, los investigadores encuentran que los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o con un nivel de severidad más alto que el esperado, deben informar este hallazgo al CIEI inmediatamente después de haberlo detectado. El Comité puede pedir que el investigador aconseje nuevamente a los participantes ya enrolados respecto a estos cambios.

Eventos Adversos Inesperados o más serios que los esperados

Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren eventos adversos inesperados, o eventos adversos más serios que los esperados. En estos casos, el investigador debe comunicar al CIEI dentro de las primeras veinticuatro horas de sucedido el evento adverso. El investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente llenado. Dicho informe será enviado al CIEI en pleno para determinar si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y/o modificado.

La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente al CIEI. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 42 de 133

XIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Reglamento de ensayos clínicos del Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe
2. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe
3. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf
4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>
5. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005. Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc
6. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf
8. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE). 2002.
9. Stanford University. The Human Research Protection Program (HRPP) Policy Manual. Disponible en: http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/hrpp_entire.pdf
10. Division of Human Subject Protections, OPRR. Department of Health & Human Services. IRB Meetings Convened via Telephone Conference Call. 2000. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/irbtel.pdf>
11. Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook. 1993. Disponible en: http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.htm

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 43 de 133

XIV. ANEXOS

1. Formato F1

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 1 de 12



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

PROYECTOS DE INVESTIGACION RELACIONADOS CON HUMANOS UPCH

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitara el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):



1	Carta dirigida al Director Universitario de Investigación, Ciencia y Tecnología	☐
2	Registro SIDISI	☐
3	Declaración del Investigador Principal	☐
4	Declaración del Jefe del Área Operativa	☐
5	Declaración del Vicedecano/Director de la Unidad de Gestión o del Jefe de la Unidad de Investigación de la Unidad de Gestión	☐
6	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés UPCH	☐
7	Curriculum vitae en caso el investigador o asesor no hayan enviado previamente su CV	☐
8	Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	☐

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto	Declaración de conflicto de Interés

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 44 de 133

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 2 de 12

Lima, ____ de _____ del 201__

Dr.
Carlos Zamudio Fuertes
Director
Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología
UPCH

Estimado Dr. Zamudio:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

Ingresar el título completo del estudio

El que se desarrollará en forma conjunta con:

Eliminar en caso sea necesario

Adjunto a esta versión del proyecto, los CV's de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por la Dirección bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

Firma del Investigador Principal
DNI:

¹ Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de la UPCH que participan en el proyecto

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 45 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 12

Declaración del Investigador Principal

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(emos) a:

- Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE).
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIE y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIE de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Proveer al CIE de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
- Proveer al CIE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIE de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o efectos adversos serios; y
- Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIE.

	NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FIRMA
1				
2				
3				

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 46 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 12

**Declaración del Jefe del Área Operativa²
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)

Nombre del Jefe del Área Operativa:	
Nombre del Área Operativa:	
Firma y sello:	Fecha:

² Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 47 de 133

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 12

Declaración de la Unidad de Gestión:

Certifico que mi Unidad de Gestión ha revisado y aprobado este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para el desarrollo del proyecto y asumen la responsabilidad por los actos y consecuencias de la ejecución del proyecto en mi unidad de gestión.

UNIDADES DE GESTIÓN:

Facultad de Ciencias y Filosofía	☐	Inst. de Gerontología	☐
Facultad de Educación	☐	Inst. de Investigación de la Altura	☐
Facultad de Enfermería	☐	Inst. de Medicina Tropical	☐
Facultad de Estomatología	☐	Centro para la Sostenibilidad Ambiental	☐
Facultad de Medicina	☐	Centro de Salud Global	☐
Facultad de Psicología	☐	Fundación Cayetano Heredia	☐
Facultad de Salud Pública	☐	Centro de Investigación Interdisciplinaria en sexualidad, SIDA y sociedad (CIISSE)	☐
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia	☐	Centro de Investigación para el desarrollo integral y sostenible (CIDIS)	☐

Jefe o Coordinador de Investigación de la Unidad de Gestión	Vicedecano o Director de la Unidad de Gestión
Nombre y apellidos:	Nombre y apellidos:
Firma y sello:	Firma y sello:

Indique si el proyecto de investigación está registrado en la secretaría académica de alguna facultad para generar un grado académico:

¿El proyecto de investigación generará algún grado académico o título profesional? (E). tesis, trabajo de investigación)	NO	SI		No Aplica
	☐	☐	Título	☐
		☐	Maestría	☐
		☐	Doctorado	☐

Si su respuesta es NO y en algún momento cambia esta condición deberá informarlo a la DUICT.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 48 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 6 de 12

Declaración financiera y de conflictos de intereses

1. Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 49 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 12

2. Cobertura de los Fondos:

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución ☐

Autofinanciado ☐

3. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	% Over Head	Estado del Financiamiento			
				No Aplica	Disponi ble	En Proceso de Aplicación	
						SI	NO

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Si ☐

No ☐

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	FECHA DE PRESENTACION

4. Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global

SI ☐ NO ☐

5. Si su respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y centro de costo			
Cod. SIDISI		Centro de Costo	



6. Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

☐

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 50 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 12



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

APLICACION BASICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

Antes de responder las preguntas de esta aplicación, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.

Si usted va a enviar el proyecto al CIE Humanos, considerar la tabla de requerimientos abajo detallada.

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable</i> o <i>No corresponde</i> .	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido el Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no)	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

1. Categoría de Revisión:

Revisión Parcial ☐	Revisión Completa ☐	Exonerado ☐
---	--	------------------------------------

2. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o Investigador asignado por él)

Persona a Contactar:

Nombre y Título/Grado:	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 51 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 9 de 12

3. Participantes:

Número total de participantes en todos los centros de investigación (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros)	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo (casos- controles, etc.) indique el número de participantes por cada brazo (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros)	
Rango de Edades de los participantes (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	
Competencia para firmar un consentimiento informado (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí ☐ No ☐ (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	

4. Reclutamiento de los Participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento. En caso no sean aplicables estos criterios marque aquí (ej. proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc) ☐ Proceso de Reclutamiento: Criterios de Inclusión: Criterios de Exclusión: Persona encargada: Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIE será responsable): Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:
--

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 52 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 10 de 12

Describe las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado:

5. Consecuencias de la Participación en el Estudio: Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

Beneficios:	
Daños Potenciales:	
Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:	
Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:	

6. Pago a los Participantes: Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio.

Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

7. Informe de los Avances a los Participantes:

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

8. Informe al Público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?

Sí ☐ No ☐

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

9. Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes):

10. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 53 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 11 de 12

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?:

11. Confidencialidad de la Información Obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información
¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

12. Consentimiento Informado:

Adjunte 01 copia del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha.
Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo:

13. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí ☐ No ☐ Especifique:
--

14. Propiedad Intelectual

Considera que el proyecto podría contener algún componente que pudiera ser protegido bajo algún tipo de propiedad intelectual? Sí ☐ No ☐ No sé + ☐
*La propiedad intelectual (PI) se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes como algún signo distintivo o marca. El desarrollo de nuevos procesos, protocolos, dispositivos, aparatos tecnológicos, software, nuevas variedades vegetales, son sólo algunos ejemplos de activos intelectuales que se pueden generar en un proyecto de investigación. +Sugerimos consultar con la oficina de Transferencia Tecnológica y de Propiedad Intelectual de la UPCH: duict.ottti@oficinas-upch.pe

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 54 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 12 de 12

☐ **NO APLICA** (marcar en caso no utilice Consentimiento Informado)

LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (se incluye modelo de CI)		
Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):		
ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):		
1. Declaración que se trata de un estudio de investigación, una breve explicación de los propósitos de la investigación y de la duración esperada de la participación del voluntario, una descripción de los procedimientos a realizarse incluidos los experimentales.	SÍ ☐	No ☐
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	SÍ ☐	No ☐
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	SÍ ☐	No ☐
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	SÍ ☐	No ☐
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	SÍ ☐	No ☐
6. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor para los participantes: una explicación de cualquier compensación y/o cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese alguna lesión de los participantes; y en ese caso, donde pueda obtenerse una información más detallada.	SÍ ☐	No ☐
7. Información (número de teléfono y dirección) respecto a la forma de contactar al investigador encargado, de responder las preguntas que los participantes puedan tener respecto a la investigación y a sus derechos como participantes de la investigación, así como el teléfono de la DUIC (01-319-0000 anexo 201355) . Asimismo, la información respecto a la forma de contactar a la persona encargada en caso de que ocurra un evento adverso y/o lesión relacionada a la investigación.	SÍ ☐	No ☐
8. Una declaración de que la participación es totalmente voluntaria, y que la negativa para participar no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios. Asimismo, una declaración de que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.	SÍ ☐	No ☐
ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	SÍ ☐	No ☐
2. Se anticipan circunstancias en las cuales la participación del sujeto puede ser interrumpida por el investigador, sin tener en cuenta el consentimiento del participante.	SÍ ☐	No ☐
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	SÍ ☐	No ☐
4. Las consecuencias de la decisión de un participante en el caso en que decida retirarse de la investigación y los procedimientos que deberá seguir para esto.	SÍ ☐	No ☐
5. Una declaración de que los nuevos resultados significativos que se obtengan durante el curso de la investigación que puedan influir en la decisión del participante de continuar su participación en el estudio, serán proporcionados al participante inmediatamente después de ser disponibles.	SÍ ☐	No ☐
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación	SÍ ☐	No ☐

Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador. En caso de menores de edad (de 7-17 años) presentar el Asentimiento Informado.

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 55 de 133

2. Formato F1 No UPCH

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 1 de 12



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

PROYECTOS DE INVESTIGACION RELACIONADOS CON HUMANOS UPCH

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Carta dirigida al Director Universitario de Investigación, Ciencia y Tecnología	☐
2	Declaración del Investigador Principal	☐
3	Declaración del Jefe del Área Operativa	☐
4	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés	☐
5	Curriculum vitas actualizado de todos los investigadores	☐
6	Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	☐

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto	Declaración de conflicto de Interés



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 56 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 2 de 12

Lima, __ de _____ del 201__

Dr.
Carlos Zamudio Fuertes
Director
Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología
UPCH

Estimado Dr. Zamudio:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

Ingresar el título completo del estudio

El que se desarrollará en forma conjunta con¹:

Eliminar en caso sea necesario

Adjunto a esta versión del proyecto, los CVs de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por la Dirección bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

Firma del Investigador Principal
DNI:

¹ Indicar las Instituciones o Laboratorios que participan en el proyecto

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 57 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 12

Declaración del Investigador Principal

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(emos) a:

- Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE).
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIE y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIE de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Proveer al CIE de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
- Proveer al CIE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIE de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o efectos adversos serios; y
- Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIE.

	NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FIRMA
1				
2				
3				

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 58 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 12

**Declaración del Jefe del Área Operativa²
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)

Nombre del Jefe del Área Operativa:	
Área Operativa:	
Firma y sello:	Fecha:

² Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 59 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 12

Declaración financiera y de conflictos de intereses

1. Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 60 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 6 de 12

2. Cobertura de los Fondos:

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución ☐

Autofinanciado ☐

3. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	Estado del Financiamiento			
			No Aplica	Disponible		En Proceso de Aplicación
				SI	NO	

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Si ☐

No ☐

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	FECHA DE PRESENTACIÓN

4. Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global

SI ☐ NO ☐

5. Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 61 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 12



APLICACION BASICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

Antes de responder las preguntas de esta aplicación, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.

Si usted va a enviar el proyecto al CIE Humanos, considerar la tabla de requerimientos abajo detallada.

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable</i> o <i>No corresponde</i> .	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido el Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no)	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos o con animales. (en caso no ser necesario marque no)	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

1. Categoría de Revisión:

Revisión Parcial ☐	Revisión Completa ☐	Exonerado ☐
---	--	------------------------------------

2. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o Investigador asignado por él)

Persona a Contactar:

Nombre y Título/Grado:	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 62 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 12

3. Participantes:

Número total de participantes en todos los centros de investigación (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros)	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo (casos- controles, etc.) indique el número de participantes por cada brazo (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros)	
Rango de Edades de los participantes (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	
Competencia para firmar un consentimiento informado (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí ☐ No ☐ (en el caso de proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA)	

4. Reclutamiento de los Participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.
En caso no sean aplicables estos criterios marque aquí (s) proyectos con historias clínicas en retrospectivo bases de datos anonimizadas, etc) ☐
Proceso de Reclutamiento:
Criterios de Inclusión:
Criterios de Exclusión:
Persona encargada:
Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIE será responsable):

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 63 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 9 de 12

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado:

5. Consecuencias de la Participación en el Estudio: Sí ☐ No ☐ No aplica ☒

Beneficios:	
Daños Potenciales:	
Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:	
Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:	

6. Pago a los Participantes: Sí ☐ No ☐ No aplica ☒

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.
Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio. Sí ☐ No ☐ No aplica ☒
Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

7. Informe de los Avances a los Participantes:

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ☐ No ☐ No aplica ☒
• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ☐ No ☐ No aplica ☒
Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

8. Informe al Público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí ☐ No ☐
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

9. Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes):
--

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 64 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 10 de 12

10. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio:
¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?:

11. Confidencialidad de la Información Obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información
¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

12. Consentimiento Informado:

Adjunte 01 copia del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha.
Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo:

13. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí ☐ No ☐ Especifique:

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 65 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 11 de 12

☐ NO APLICA (marcar en caso no utilice Consentimiento Informado)

LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (se incluye modelo de CI)		
Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):		
ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):		
1. Declaración que se trata de un estudio de investigación, una breve explicación de los propósitos de la investigación y de la duración esperada de la participación del voluntario, una descripción de los procedimientos a realizarse incluidos los experimentales.	Sí ☐	No ☐
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí ☐	No ☐
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí ☐	No ☐
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí ☐	No ☐
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí ☐	No ☐
6. Para las investigaciones que involucran un riesgo mayor para los participantes: una explicación de cualquier compensación y/o cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese alguna lesión de los participantes; y en ese caso, donde puede obtenerse una información más detallada.	Sí ☐	No ☐
7. Información (número de teléfono y dirección) respecto a la forma de contactar al investigador encargado, de responder las preguntas que los participantes puedan tener respecto a la investigación y a sus derechos como participantes de la investigación, así como el teléfono de la DUICT (01-319-0000 anexo 201355) . Asimismo, la información respecto a la forma de contactar a la persona encargada en caso de que ocurra un evento adverso y/o lesión relacionada a la investigación.	Sí ☐	No ☐
8. Una declaración de que la participación es totalmente voluntaria, y que la negativa para participar no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios. Asimismo, una declaración de que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.	Sí ☐	No ☐
ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento puedan involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí ☐	No ☐
2. Se anticipan circunstancias en las cuales la participación del sujeto puede ser interrumpida por el investigador, sin tener en cuenta el consentimiento del participante.	Sí ☐	No ☐
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí ☐	No ☐
4. Las consecuencias de la decisión de un participante en el caso en que decida retirarse de la investigación y los procedimientos que deberá seguir para esto.	Sí ☐	No ☐
5. Una declaración de que los nuevos resultados significativos que se obtengan durante el curso de la investigación que puedan influir en la decisión del participante de continuar su participación en el estudio, serán proporcionados al participante inmediatamente después de ser disponibles.	Sí ☐	No ☐
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación.	Sí ☐	No ☐

Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador. En caso de menores de edad (de 7-17 años) presentar el Asentimiento Informado.

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

F-1 NO UPCH

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 66 de 133

3. Formato EC

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 1 de 12



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

PROYECTOS DE INVESTIGACION RELACIONADOS CON HUMANOS UPCH

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Carta dirigida al Director Universitario de Investigación, Ciencia y Tecnología	☐
2	Registro SIDISI	☐
3	Declaración del Investigador Principal	☐
4	Declaración del Jefe del Área Operativa	☐
5	Declaración del Vicedecano/Director de la Unidad de Gestión o del Jefe de la Unidad de Investigación de la Unidad de Gestión	☐
6	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés UPCH	☐
7	Curriculum vitae en caso el investigador o asesor no hayan enviado previamente su CV	☐
8	Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	☐

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto	Declaración de conflicto de interés

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 67 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 2 de 12

Lima, ____ de _____ del 201__

Dr.
Carlos Zamudio Puertes
Director
Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología
UPCH

Estimado Dr. Zamudio:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

Ingresar el título completo del estudio

El que se desarrollará en forma conjunta con:

Eliminar en caso sea necesario

Adjunto a esta versión del proyecto, los CVs de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por la Dirección bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

Firma del Investigador Principal
DNI:

¹ Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de la UPCH que participan en el proyecto

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 68 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 12

Declaración del Investigador Principal

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(amos) a:

- Iniciar este estudio únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE).
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIE y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIE de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Proveer al CIE de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
- Proveer al CIE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIE de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o efectos adversos serios; y
- Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIE.

	NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FIRMA
1				
2				
3				

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 69 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 12

**Declaración del Jefe del Área Operativa²
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)

Nombre del Jefe del Área Operativa:	
Nombre del Área Operativa:	
Firma y sello:	Fecha:

² Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 70 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 12

Declaración de la Unidad de Gestión:

Certifico que mi Unidad de Gestión ha revisado y aprobado este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para el desarrollo del proyecto y asumen la responsabilidad por los actos y consecuencias de la ejecución del proyecto en mi unidad de gestión.

UNIDADES DE GESTIÓN:

Facultad de Ciencias y Filosofía	☐	Inst. de Gerontología	☐
Facultad de Educación	☐	Inst. de Investigación de la Altura	☐
Facultad de Enfermería	☐	Inst. de Medicina Tropical	☐
Facultad de Estomatología	☐	Centro para la Sostenibilidad Ambiental	☐
Facultad de Medicina	☐	Centro de Salud Global	☐
Facultad de Psicología	☐	Fundación Cayetano Heredia	☐
Facultad de Salud Pública	☐	Centro de Investigación Interdisciplinaria en sexualidad, SIDA y sociedad (CIISSS)	☐
Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia	☐	Centro de Investigación para el desarrollo integral y sostenible (CIDIS)	☐

Jefe o Coordinador de Investigación de la Unidad de Gestión	Vicedecano o Director de la Unidad de Gestión
Nombre y apellidos:	Nombre y apellidos:
Firma y sello:	Firma y sello:

Indique si el proyecto de investigación está registrado en la secretaría académica de alguna facultad para generar un grado académico:

¿El proyecto de investigación generará algún grado académico o título profesional? (Ej. tesis, trabajo de investigación)	NO	SI		No Aplica
	☐	☐	Título	☐
		☐	Maestría	☐
		☐	Doctorado	☐

Si su respuesta es NO y en algún momento cambia esta condición deberá informarlo a la DUICIT.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 71 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 6 de 12

Declaración financiera y de conflictos de intereses

1. Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

--

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 72 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 12

2. Cobertura de los Fondos:

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución ☐

Autofinanciado ☐

3. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	% Over Head	Estado del Financiamiento			
				No Aplica	Disponi- ble	En Proceso de Aplicación	
						SI	NO

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

SI ☐

No ☐

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	FECHA DE PRESENTACIÓN

4. Su proyecto de Investigación es parte o es extensión de uno Global

SI ☐ NO ☐

5. Si su respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y centro de costo

Cód. SIDISI		Centro de Costo	
-------------	--	-----------------	--

6. Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 73 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 12



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
Vicerrectorado de Investigación

**APLICACIÓN BÁSICA
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
RELACIONADOS CON HUMANOS**

Antes de responder las preguntas de esta aplicación, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.

Si usted va a enviar el proyecto al CIE Humanos, considerar la tabla de requerimientos abajo detallada.

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable</i> o <i>No corresponde</i> .	Sí ☐ No ☐
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori.	Sí ☐ No ☐
He incluido el Consentimiento informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no)	Sí ☐ No ☐
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí ☐ No ☐
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no)	Sí ☐ No ☐
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí ☐ No ☐

1. Categoría de Revisión:

Revisión Completa ☐
--

2. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o Investigador asignado por él)

Persona a Contactar:

Nombre y Título/Grado:	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 74 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 9 de 12

3. Participantes:

Número total de participantes en todos los centros de investigación:	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo, indique el número de participantes por cada brazo:	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (incluir el número por cada centro de inclusión de participantes)	
Rango de Edades de los participantes:	
Competencia para firmar un consentimiento informado:	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí ☐ No ☐	

4. Reclutamiento de los Participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento. Proceso de Reclutamiento:
Criterios de Inclusión:
Criterios de Exclusión:
Persona encargada:
Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIEI será responsable):
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 75 de 133

Código SID/ISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 10 de 12

5. Consecuencias de la Participación en el Estudio: Sí ☐ No ☐

Beneficios:	
Daños Potenciales:	
Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:	
Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:	

6. Pago a los Participantes: Sí ☐ No ☐

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado:

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio.

Sí ☐ No ☐

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

7. Informe de los Avances a los Participantes:

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?	Sí ☐ No ☐
• ¿Se realizará un informe final para los participantes?	Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:	

8. Informe al Público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?
Sí ☐ No ☐
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

9. Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes):
--

10. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio:
--

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 76 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 11 de 12

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?:

11. Confidencialidad de la Información Obtenida: Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? ☐ Sí ☐ No ☐
Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? ☐ Sí ☐ No ☐
Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? ☐ Sí ☐ No ☐
Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?
¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? ☐ Sí ☐ No ☐
Si su respuesta es afirmativa, explique:

12. Consentimiento Informado: Adjunte 01 copia del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

13. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? ☐ Sí ☐ No ☐
Especifique:

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 77 de 133

Código SIDISI:
Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 12 de 12

LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO		
Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):		
ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):		
1. Declaración que se trata de un estudio de investigación, una breve explicación de los propósitos de la investigación y de la duración esperada de la participación del voluntario, una descripción de los procedimientos a realizarse incluidos los experimentales.	Sí ☐	No ☐
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí ☐	No ☐
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí ☐	No ☐
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí ☐	No ☐
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí ☐	No ☐
6. Para las investigaciones que involucran un riesgo mayor para los participantes: una explicación de cualquier compensación y/o cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese alguna lesión de los participantes; y en ese caso, donde puede obtenerse una información más detallada.	Sí ☐	No ☐
7. Información (número de teléfono y dirección) respecto a la forma de contactar al investigador encargado, de responder las preguntas que los participantes puedan tener respecto a la investigación y a sus derechos como participantes de la investigación, así como el teléfono de la DUICT (01-319-0000 anexo 2271). Asimismo, la información respecto a la forma de contactar a la persona encargada en caso de que ocurra un evento adverso y/o lesión relacionada a la investigación.	Sí ☐	No ☐
8. Una declaración de que la participación es totalmente voluntaria, y que la negativa para participar no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios. Asimismo, una declaración de que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.	Sí ☐	No ☐
ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí ☐	No ☐
2. Se anticipan circunstancias en las cuales la participación del sujeto puede ser interrumpida por el investigador, sin tener en cuenta el consentimiento del participante.	Sí ☐	No ☐
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí ☐	No ☐
4. Las consecuencias de la decisión de un participante en el caso en que decida retirarse de la investigación y los procedimientos que deberá seguir para esto.	Sí ☐	No ☐
5. Una declaración de que los nuevos resultados significativos que se obtengan durante el curso de la investigación que puedan influir en la decisión del participante de continuar su participación en el estudio, serán proporcionados al participante inmediatamente después de ser disponibles.	Sí ☐	No ☐
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación.	Sí ☐	No ☐

Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador. En caso de menores de edad (de 7-17 años) presentar el Asentimiento Informado

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 78 de 133

4. Formato EC No UPCH

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 1 de 11



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

PROYECTOS DE INVESTIGACION RELACIONADOS CON HUMANOS UPCH

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Carta dirigida al Director Universitario de Investigación, Ciencia y Tecnología	☐
2	Declaración del Investigador Principal	☐
3	Declaración del Jefe del Área Operativa	☐
4	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés	☐
5	Curriculum vitae actualizado de todos los investigadores	☐
6	Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	☐

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto	Declaración de conflicto de Interés

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 79 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 2 de 11

Lima, __ de _____ del 201__

Dr.
Carlos Zamudio Fuertes
Director
Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología
UPCH

Estimado Dr. Zamudio:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

Ingresar el título completo del estudio

El que se desarrollará en forma conjunta con:

Eliminar en caso sea necesario

Adjunto a esta versión del proyecto, los CVs de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por la Dirección bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

Firma del Investigador Principal
DNI:

¹ Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de la UPCH que participan en el proyecto

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 80 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 11

Declaración del Investigador Principal

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(emos) a:

- Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE).
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIE y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIE de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Proveer al CIE de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
- Proveer al CIE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIE de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o efectos adversos serios; y
- Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIE.

	NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FIRMA
1				
2				
3				

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 81 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 11

**Declaración del Jefe del Área Operativa²
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)

Nombre del Jefe del Área Operativa:	
Nombre del Área Operativa:	
Firma y sello:	Fecha:

² Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 82 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 11

Declaración financiera y de conflictos de intereses

1. Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 83 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 6 de 11

2. Cobertura de los Fondos:

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución ☐

Autofinanciado ☐

3. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Monto S/.	Monto \$	Estado del Financiamiento			
			No Aplica	Disponible		En Proceso de Aplicación
				SI	NO	

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Si ☐

No ☐

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	FECHA DE PRESENTACION

4. Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global

SI ☐

NO ☐

5. Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 84 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 11



APLICACION BASICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

Antes de responder las preguntas de esta aplicación, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación.

Si usted va a enviar el proyecto al CIE Humanos, considerar la tabla de requerimientos abajo detallada.

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable</i> o <i>No corresponde</i> .	Sí ☐ No ☐
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori.	Sí ☐ No ☐
He incluido el Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no)	Sí ☐ No ☐
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí ☐ No ☐
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no)	Sí ☐ No ☐
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí ☐ No ☐

1. Categoría de Revisión:

Revisión Completa ☐
--

2. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o Investigador asignado por él)

Persona a Contactar:

Nombre y Título/Grado:	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 85 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 11

3. Participantes:

Número total de participantes en todos los centros de investigación:	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo, indique el número de participantes por cada brazo:	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (incluir el número por cada centro de inclusión de participantes)	
Rango de Edades de los participantes:	
Competencia para firmar un consentimiento informado:	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí ☐ No ☐	

4. Reclutamiento de los Participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento. Proceso de Reclutamiento:
Criterios de Inclusión:
Criterios de Exclusión:
Persona encargada:
Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIEI será responsable):
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 86 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 9 de 11

5. Consecuencias de la Participación en el Estudio: Sí ☐ No ☐

Beneficios:	
Daños Potenciales:	
Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:	
Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:	

6. Pago a los Participantes Sí ☐ No ☐

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado:

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio.
Sí ☐ No ☐

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

7. Informe de los Avances a los Participantes:

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ☐ No ☐

• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ☐ No ☐

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

8. Informe al Público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?
Sí ☐ No ☐

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

9. Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes):

10. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio:

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 87 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 10 de 11

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?:

11. Confidencialidad de la Información Obtenida: Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información

¿La información será codificada en un banco de datos de identidades? Sí ☐ No ☐
Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí ☐ No ☐
Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí ☐ No ☐
Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?
¿Colocaré una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí ☐ No ☐
Si su respuesta es afirmativa, explique:

12. Consentimiento Informado: Adjunte 01 copia del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

13. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí ☐ No ☐
Especifique:

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

☐

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 88 de 133

Título Completo del Proyecto:
Nombre del Investigador Principal:

Página 11 de 11

LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO		
Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):		
ELEMENTOS REQUERIDOS (Aplicables a TODOS los casos):		
1. Declaración que se trata de un estudio de investigación, una breve explicación de los propósitos de la investigación y de la duración esperada de la participación del voluntario, una descripción de los procedimientos a realizarse incluidos los experimentales.	Sí ☐	No ☐
2. Una descripción de cualquiera de los riesgos o incomodidades previsibles a los que el participante estará expuesto.	Sí ☐	No ☐
3. Una descripción de cualquier beneficio que el participante (o terceros) pueda esperar de la investigación.	Sí ☐	No ☐
4. Una declaración de los procedimientos o tratamientos alternativos apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.	Sí ☐	No ☐
5. Una declaración que describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican al participante.	Sí ☐	No ☐
6. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor para los participantes: una explicación de cualquier compensación y/o cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese alguna lesión de los participantes; y en ese caso, donde puede obtenerse una información más detallada.	Sí ☐	No ☐
7. Información (número de teléfono y dirección) respecto a la forma de contactar al investigador encargado, de responder las preguntas que los participantes puedan tener respecto a la investigación y a sus derechos como participantes de la investigación, así como el teléfono de la DUICT (01-319-0000 anexo 201355) . Asimismo, la información respecto a la forma de contactar a la persona encargada en caso de que ocurra un evento adverso y/o lesión relacionada a la investigación.	Sí ☐	No ☐
8. Una declaración de que la participación es totalmente voluntaria, y que la negativa para participar no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios. Asimismo, una declaración de que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.	Sí ☐	No ☐
ELEMENTOS ADICIONALES (Aplicables a casos particulares):		
1. Una declaración de que el tratamiento particular o el procedimiento pueden involucrar riesgos para el participante que actualmente son imprevisibles.	Sí ☐	No ☐
2. Se anticipan circunstancias en las cuales la participación del sujeto puede ser interrumpida por el investigador, sin tener en cuenta el consentimiento del participante.	Sí ☐	No ☐
3. Cualquier costo adicional para el participante que pueda ser resultado de la participación en la investigación.	Sí ☐	No ☐
4. Las consecuencias de la decisión de un participante en el caso en que decida retirarse de la investigación y los procedimientos que deberá seguir para esto.	Sí ☐	No ☐
5. Una declaración de que los nuevos resultados significativos que se obtengan durante el curso de la investigación que puedan influir en la decisión del participante de continuar su participación en el estudio, serán proporcionados al participante inmediatamente después de ser disponibles.	Sí ☐	No ☐
7. El diagnóstico del paciente y/o el motivo por el que se le invita a participar en el estudio de investigación	Sí ☐	No ☐

Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador. En caso de menores de edad (de 7-17 años) presentar el Asentimiento Informado.

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

EC NO UPCH

Versión 1.0 de fecha Mayo del 2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 89 de 133

5. Informe Periódico de Avances



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE INVESTIGACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA
Comité Institucional de Ética en Investigación - Humanos

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto o Protocolo:

Investigador(es) Principal(es):

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a Contactar:

Nombre y Título:

Institución:

Unidad Operativa o Área de contacto:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Unidad Operativa en la que el estudio se lleva a cabo el estudio:

Fechas de Aprobaciones:

Aprobación

Renovación 1

Renovación 2

Renovación 3

Renovación 4

Renovación 5

Renovación 6

Vencimiento de Aprobación

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 90 de 133

¿Ha iniciado el proyecto? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es negativa, explique porque:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? ☐ Sí ☐ No

¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? ☐ Sí ☐ No

INFORME

- Indique la fecha en la que inició el estudio:
- En caso de haber finalizado el estudio, indique la fecha de finalización:
- Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
 - Un resumen de los hallazgos
 - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
 - Detalles de cualquier presentación realizada
 - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados del estudio.

- ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

- ¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?
☐ Sí ☐ No

En caso su respuesta sea negativa, explique porque:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 91 de 133

6. ¿Ha retirado alguno de los participantes del estudio? ☐ Sí ☐ No

Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido enmiendas o amendments al protocolo original? ☐ Sí ☐ No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas.

8. ¿Alguno de los participantes en su estudio han reportado Efectos Adversos Serios? ☐ Sí ☐ No

Si su respuesta es afirmativa, enumere los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

Efecto Adverso	Fecha del Evento	Fecha fin del evento	Relacion con el estudio	Desenlace
1)	1)	1)	1)	1)

9. Por favor complete lo siguiente:

Número de participantes autorizados para el estudio	A	Total de Participantes esperados	
Número de personas evaluadas (pre-seleccionadas)	B	Total de reclutados (ingresan al estudio)	
	C	Total de no seleccionados (no ingresan al estudio)	
Personas reclutadas que iniciaron el estudio	D	Retirados sin concluir el estudio	
	E	Siguen en estudio (todavía no concluyen participación)	
	F	Concluyeron su participación individual	

Debe cuidar que: $B - C = D + E + F$

El número de participantes detallados en el formato de aplicación o modulo uno no debe ser mayor que: A

Incluya la fecha de autorización de extensión de participantes, en los casos que el número de participantes detallados en el formato de aplicación o modulo uno sea mayor que:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 92 de 133

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? ☐ Sí ☐ No
 ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? ☐ Sí ☐ No

Debe recordar que cualquier modificación, enmienda o amendment al protocolo original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Ética (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:

Firma:

Fecha:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 93 de 133

6. Informe de Cierre



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE INVESTIGACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA
Comité Institucional de Ética en Investigación - Humanos

INFORME DE CIERRE DE PROYECTO

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto o Protocolo:

Investigador(es) Principal(es):

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a Contactar:

Nombre y Título:

Institución:

Unidad Operativa o Área de contacto:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Unidad Operativa en la que el estudio se lleva a cabo el estudio:

Fechas de Aprobaciones:

Aprobación

Renovación 1

Renovación 2

Renovación 3

Renovación 4

Renovación 5

Renovación 6

Vencimiento de Aprobación

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 94 de 133

¿Ha iniciado el proyecto? ☐ Sí ☐ No

Si la respuesta es negativa, explique porque:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? ☐ Sí ☐ No

CIERRE DE PROYECTO

1. Indique la fecha en la que inició el estudio:

2. Indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados del estudio.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

5. ¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?

☐ Sí ☐ No

En caso su respuesta sea negativa, explique porque:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 95 de 133

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio? ☐ Sí ☐ No

Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido enmiendas o amendments al protocolo original? ☐ Sí ☐ No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y mencione las fechas de aprobación de las enmiendas.

8. ¿Alguno de los participantes en su estudio ha reportado Efectos Adversos Serios? ☐ Sí ☐ No

Si su respuesta es afirmativa, enumere los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

Efecto Adverso	Fecha del Evento	Fecha fin del evento	Relación con el estudio	Desenlace
1)	1)	1)	1)	1)

9. Por favor complete lo siguiente:

Número de participantes autorizados para el estudio	A	Total de Participantes esperados	
Número de personas evaluadas (pre-seleccionadas)	B	Total de reclutados (ingresan al estudio)	
	C	Total de no seleccionados (no ingresan al estudio)	
Personas reclutadas que iniciaron el estudio	D	Retirados sin concluir el estudio	
	E	Siguen en estudio (todavía no concluyen participación)	
	F	Concluyeron su participación individual	

Debe cuidar que: $B - C = D + E + F$

El número de participantes detallados en el formato de aplicación o modulo uno no debe ser mayor que: A

Incluya la fecha de autorización de extensión de participantes, en los casos que el número de participantes detallados en el formato de aplicación o modulo uno sea mayor que A:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 96 de 133

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? ☐ Sí ☐ No
 ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? ☐ Sí ☐ No

Debe recordar que cualquier modificación, enmienda o amendment al protocolo original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética.

Certifico que este estudio se realizó en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité Institucional de Ética (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:

Firma:

Fecha:

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
			Página 98 de 133

8. Pautas para evaluación de ensayos clínicos

PAUTAS PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÉTICA (ENSAYOS CLÍNICOS)

SIDISI (EC. UPCH) EC. No UPCH	FECHA DE SESIÓN	Investigador Principal	COMENTARIOS DE REVISOR
CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	PAUTAS		
VALOR SOCIAL	Genera mejoras en la salud o bienestar de la población		
VALIDEZ CIENTÍFICA	La investigación tiene un objetivo científico claro, está diseñada usando principios, métodos y prácticas de efecto seguro aceptados, tiene poder suficiente para probar definitivamente el objetivo, un plan de análisis de datos verosímil y puede llevarse a cabo.		
SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES	Incluye protección de grupos vulnerables; protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación; protección de daños, entre otros		
RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS	Los riesgos potenciales a los sujetos individuales se minimizan, los beneficios potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad se maximizan, y los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.		
CONSENTIMIENTO INFORMADO	Incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación, una debida comprensión por parte del sujeto de esta información y de su propia situación clínica, y la toma de una decisión libre no forzada sobre si participar o no		
RESPECTO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES	Incluye permitir al sujeto cambiar de opinión, administrando la información de acuerdo con reglas de confidencialidad, proporcionar información sobre data nueva o riesgos/beneficios, debe haber algún mecanismo para informarlos sobre los resultados y lo que se aprendió de la investigación clínica y el bienestar del sujeto debe vigilarse cuidadosamente a lo largo de su participación		
PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO			
REVISORES			

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 99 de 133

9. Formatos de consentimiento informado

a. Consentimiento informado escrito (adultos)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(Adultos)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	
Propósito del estudio: Lo estamos invitando a participar en un estudio para ver la utilidad de la prueba de ELISA para el seguimiento y diagnóstico de recurrencia en pacientes con hidatidosis. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Instituto Peruano de Parasitología Clínica y Experimental – INPPACE, la Fundación Instituto Hipólito Unanue y otras instituciones locales. (aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio). La hidatidosis es una enfermedad producida por un gusano que se llama <i>echinococcus granulosus</i>. Este gusano vive en el intestino del perro y produce huevos que son expulsados con las heces del perro. Las personas pueden ingerir estos huevos, sin darse cuenta, y luego desarrollan la enfermedad principalmente en el hígado y pulmones en forma de “bolsas de agua” que cuando crecen ponen en riesgo su vida – (aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo). Procedimientos: Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio): 1. Se tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té, para ver si tiene defensas contra este gusano. 2. Se realizará una ecografía abdominal, este es un examen en el que se ven los órganos internos colocando un aparato sobre la piel del paciente. 3. Se realizará una radiografía de tórax. Riesgos: La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días. La ecografía abdominal no le ocasionará molestia alguna. La radiografía de tórax lo expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para su salud. Sin embargo no se realizará este examen en caso esté embarazada. Y si cree que existe la posibilidad de estar embarazada se le hará gratuitamente una prueba de orina para descartar el embarazo. Beneficios: Se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo y buscar una alternativa como por ejemplo, brindar una educación sanitaria sobre el tema).	

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 100 de 133

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

Uso futuro de la información obtenida (sección aplicable también para almacenamiento de muestras biológicas)

Deseamos conservar sus muestras almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades.

Estas muestras solo serán identificadas con códigos.

Si no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio.

Además la información de sus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad y permitiendo la evaluación de medidas de control de hidatidosis, se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, cada vez que se requiera el uso de sus muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos u otros estudios no relacionados al tema.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas SI () NO ()

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 101 de 133

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puedes retirarte de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al (nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio), al teléfono xxxxxxxx (teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frina Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cish@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos
Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante
es analfabeto)

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Investigador

Fecha y Hora

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 102 de 133

b. Consentimiento informado (padres)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Padres)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Propósito del estudio:

Estamos invitando a su hijo(a) a participar en un estudio donde se evaluará la utilidad de la prueba de ELISA para el seguimiento y diagnóstico de recurrencia en pacientes con hidatidosis. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Instituto Peruano de Parasitología Clínica y Experimental - INPPACE, la Fundación Instituto Hipólito Unzueta y otras instituciones locales. *(aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).*

La hidatidosis es una enfermedad producida por un gusano que se llama *echinococcus granulosus*. Este gusano vive en el intestino del perro y produce huevos que son expulsados con las heces del perro. Las personas pueden ingerir estos huevos, sin darse cuenta, y luego desarrollan la enfermedad principalmente en el hígado y pulmones en forma de "bolsas de agua" que cuando crecen ponen en riesgo su vida - *(aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).*

Procedimientos:

Si usted acepta que su hijo participe y su hijo decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente *(enumerar los procedimientos del estudio):*

1. Se le tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té, para ver si tiene defensas contra este gusano.
2. Se le realizará una ecografía abdominal, este es un examen en el que se ven los órganos internos colocando un aparato sobre la piel del paciente.
3. Se le realizará una radiografía de tórax.

Riesgos:

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días.

La ecografía abdominal no le ocasionará molestia alguna a su hijo(a).

La radiografía de tórax lo expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para la salud de su hijo. Sin embargo no se realizará este examen en caso su hija esté embarazada. Y si cree que existe la posibilidad de estar embarazada se le hará gratuitamente una prueba de orina para descartar el embarazo.

Beneficios:

Su hijo(a) se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. *(los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo y buscar una alternativa como por ejemplo, brindar una educación sanitaria sobre el tema).*

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 103 de 133

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Padres)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Costos y compensación

No deberá pagar nada por la participación de su hijo(a) en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de su hijo(a) o de otros participantes del estudio.

Uso futuro de la información obtenida (sección aplicable también para almacenamiento de muestras biológicas)

Deseamos conservar las muestras de su hijo(a) almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades.

Estas muestras solo serán identificadas con códigos.

Si usted no desea que las muestras de su hijo(a) permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, su hijo(a) aún puede seguir participando del estudio.

Además la información de los resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad y permitiendo la evaluación de medidas de control de hidatidosis, se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, cada vez que se requiera el uso de las muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos u otros estudios no relacionados al tema.

Autorizo a tener las muestras de sangre de mi hijo(a) almacenadas SI () NO ()

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 104 de 133

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Padres)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Derechos del participante:

Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al (nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio), al teléfono xxxxxxxxxx (teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que su hijo(a) ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duet.cieh@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos
Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante
es analfabeto)

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Investigador

Fecha y Hora

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 105 de 133

c. Consentimiento informado verbal

CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

Título del estudio :

Investigador (a) :

Institución :

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para conocer el número de casos de personas que tienen la enfermedad xxxxxxxxxxxx. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Hospital Nacional Cayetano Heredia (aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

En la actualidad, se han incrementado los casos de xxxxxxxxxxxx a nivel nacional y un gran problema es que no se ha podido determinar las causas y factores que contribuyen a su aparición.

Es por ello que creemos necesario investigar más en este tema y abordarlo con la importancia que amerita (aquí deberá describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se realizará una entrevista donde le tomaremos datos personales y haremos algunas preguntas sobre xxxxxxxxxxxx.
2. Esta entrevista tomará un tiempo aproximado de 30 minutos y se realizará en la sala de espera del consultorio de Infectología, será grabada siempre y cuando usted así lo autorice, en el caso de que usted no desee ser grabado se tomarán notas en una libreta.

Usted autoriza la grabación de la entrevista Sí () No ()

Usted no podrá nombrar a personas, instituciones y cualquier información que pudieran afectar la dignidad o la honra de terceros, durante la entrevista, en caso que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted (en caso no vaya a existir grabación eliminar esta oración).

Riesgos:

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Sin embargo algunas preguntas le pueden causar incomodidad. Usted es libre de responderlas o no.

Beneficios:

Se le informará de manera confidencial los resultados que se obtengan de la encuesta y/o test de evaluación. Recibirá un tríptico con información sobre el tema del estudio (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo).

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 106 de 133

CONSENTIMIENTO INFORMADO VERBAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Le podemos garantizar que la información que usted brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto la investigadora que manejará la información obtenida codificará las encuestas. (En el caso de que la información se recolecte de forma anónima, deberá explicar que no existe forma de identificar al participante).

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no, las cuales responderemos gustosamente. Si, una vez que usted ha aceptado participar, luego se desanima o ya no desea continuar, puede hacerlo sin ninguna preocupación, no se realizarán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al (nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio), al teléfono xxxxxxxxx (teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Prine Samahrides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cish@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

Declaración del Investigador:

Yo declaro que el participante ha leído la descripción del proyecto, ha aclarado sus dudas sobre el estudio, y ha decidido participar voluntariamente en él. Se le ha informado que los datos que provea se mantendrán anónimos y que los resultados del estudio serán utilizados para fines de investigación.

Nombres y Apellidos
Investigador

Fecha y Hora

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 107 de 133

d. Asentimiento informado menores de edad (12 a 17 años)

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(12 a 17 años)	
Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Propósito del estudio:

Te estamos invitando a participar en un estudio para ver la utilidad de la prueba de ELISA para el seguimiento y diagnóstico de recurrencia en pacientes con hidatidosis. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Instituto Peruano de Parasitología Clínica y Experimental - INPPACE, la Fundación Instituto Hipólito Unanue y otras instituciones locales. (aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

La hidatidosis es una enfermedad producida por un gusano que se llama *echinococcus granulosus*. Este gusano vive en el intestino del perro y produce huevos que son expulsados con las heces del perro. Las personas pueden ingerir estos huevos, sin darse cuenta, y luego desarrollan la enfermedad principalmente en el hígado y pulmones en forma de "bolsas de agua" que cuando crecen ponen en riesgo tu vida - (aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).

Procedimientos:

Si decides participar en este estudio se te realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se te tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té, para ver si tienes defensas contra este gusano.
2. Se te realizará una ecografía abdominal, este es un examen en el que se ven los órganos internos colocando un aparato sobre la piel del paciente.
3. Se te realizará una radiografía de tórax.

Riesgos:

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se te pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo te puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días.

La ecografía abdominal no te ocasionará molestia alguna.

La radiografía de tórax te expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para tu salud. Sin embargo no se te realizará este examen en caso estés embarazada. Y si crees que existe la posibilidad de estar embarazada se te hará gratuitamente una prueba de orina para descartar el embarazo.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 108 de 133

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(12 a 17 años)

Título del estudio :

Investigador (a) :

Institución :

Beneficios:

Te beneficiarás de una evaluación clínica y de imágenes para el despistaje de esta enfermedad. Se te informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no te ocasionarán gasto alguno. (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo y buscar una alternativa como por ejemplo, brindar una educación sanitaria sobre el tema).

Costos y compensación

No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos tu información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

Uso futuro de la información obtenida (sección aplicable también para almacenamiento de muestras biológicas)

Deseamos conservar tus muestras almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades. Estas muestras solo serán identificadas con códigos.

Si no deseas que tus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, tú aún puedes seguir participando del estudio.

Además la información de tus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad y permitiendo la evaluación de medidas de control de hidatidosis, se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, cada vez que se requiera el uso de tus muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos u otros estudios no relacionados al tema.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas SI () NO ()

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 109 de 133

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(12 a 17 años)

<i>Título del estudio :</i>	
<i>Investigador (a) :</i>	
<i>Institución :</i>	

Derechos del participante:

Si decides participar en el estudio, puedes retirarte de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tienes alguna duda adicional, por favor pregunta al personal del estudio o llama al (nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio), al teléfono xxxxxxxxxx (teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio).

Si tienes preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o crees que has sido tratado injustamente puedes contactar a la Dra. Frine Samahides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cish@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos
Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante
es analfabeto)

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Investigador

Fecha y Hora

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 110 de 133

e. Asentimiento informado menores de edad (7 a 11 años)

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(7 a 11 años)	
<i>Título del estudio :</i>	
<i>Investigador (a) :</i>	
<i>Institución :</i>	
Propósito del Estudio: Hola _____ mi nombre es _____, estamos realizando un estudio para evaluar la utilidad de la prueba llamada xxxxxxxx para saber si tienes una enfermedad que se llama desnutrición. La desnutrición afecta principalmente el cerebro y xxxxxxxxxxxx <i>(En esta sección deberá describir brevemente la justificación del estudio y luego mencionar brevemente los objetivos del estudio, utilizando un lenguaje sencillo).</i> Si decides participar en este estudio te haremos algunas preguntas sobre xxxxxxxx y tu familia, características de tu casa, etc. Además te sacaremos un poco de sangre y te sacaremos una foto de tus huesos para saber si estás bien <i>(Aquí debe describir los procedimientos en los que participará el niño).</i> No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás dinero. Sin embargo te daremos un refrigerio por tu tiempo. El beneficio es que se te explicará sobre xxxxxxxx y ayudarás a conocer si esta prueba es útil para xxxxxxxx. No tienes que colaborar con nosotros si no quieres. Si no lo haces está bien. Si deseas hablar con alguien acerca de este estudio puedes llamar a: <i>(Nombre del investigador principal/coordinador)</i> al teléfono: <i>(colocar número telefónico)</i>. También puedes llamar a la Dra. Frina Samahvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, al teléfono 01-319 0000 anexo 201355. ¿Tienes alguna pregunta? ¿Deseas Colaborar con nosotros? Si () No ()	
Testigo (si el participante es analfabeto)	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos Investigador	Fecha y Hora

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 111 de 133

f. Hoja informativa

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

<i>Título del estudio :</i>	
<i>Investigador (a) :</i>	
<i>Institución :</i>	

Declaración del Investigador:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para conocer y evaluar nuevas técnicas de aprendizaje. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Unidad de gestión educativa local 01. *(aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).*

En la actualidad se observa el uso de diferentes métodos y enfoques de aprendizaje las cuales ayudan en el proceso de aprendizaje del alumno. El objetivo del estudio es conocer la percepción que tienen los estudiantes acerca de las actuales estrategias de aprendizaje *(aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).*

La información que le estamos proporcionando le permitirá decidir de manera informada si desea participar o no.

Procedimientos:

Si usted decide participar en este estudio se realizará lo siguiente *(enumerar los procedimientos del estudio):*

1. Se realizará una encuesta y/o cuestionario que contienen 25 preguntas sobre si conoce las estrategias de aprendizajes actuales y su percepción acerca de su utilidad.
2. Esta encuesta será llevada a cabo en el aula al finalizar la clase del profesor y durará aproximadamente 15 minutos, será grabada siempre y cuando usted así lo autorice, en el caso de que usted no desee ser grabado se tomarán notas en una libreta.

Usted autoriza la grabación de la entrevista Sí () No ()

Usted no podrá nombrar a personas, facultades, instituciones y cualquier información que pudieran afectar o dañar la honra de terceros, durante la entrevista, en caso que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted *(en caso no vaya a existir grabación eliminar esta oración).*

Riesgos:

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Sin embargo algunas preguntas le pueden causar incomodidad. Usted es libre de responderlas o no.

Beneficios:

Se informará de manera confidencial los resultados que se obtengan de la encuesta a la institución donde usted estudia. Recibirá un tríptico sobre técnicas de aprendizaje *(los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo).*

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 112 de 133

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio :	
Investigador (a) :	
Institución :	

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Le podemos garantizar que la información que usted brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto la investigadora que manejará la información obtenida codificará las encuestas. *(En el caso de que la información se recolecte de forma anónima, deberá explicar que no existe forma de identificar al participante).*

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no, las cuales responderemos gustosamente. Si, una vez que usted ha aceptado participar, luego se desanima o ya no desea continuar, puede hacerlo sin ninguna preocupación, no se realizarán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al *(nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio)*, al teléfono xxxxxxxx *(teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio)*.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Prine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duet.cish@oficinas-upch.pe

Una copia de esta hoja Informativa le será entregada.

Cordialmente,

(Colocar los nombres y apellidos del investigador)
Investigador Principal

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 113 de 133

10. Encuesta de autoevaluación.

Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

Para preguntas 'sí/no', los puntos son dados para una respuesta 'sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 55 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CIEI? _____

1. ¿Está el CIEI registrado ante una autoridad nacional? ____ Sí ____ No **2 puntos**

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CIEI para revisar los estudios de investigación?

____ 1 vez/semana ____ 2 veces/mes ____ 1 vez/mes ____ cada 2 meses

____ Otro ____ todavía no se reunió para revisar el protocolo

Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto

3. ¿Se estableció el CIEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).

4. ¿El CIEI ha escrito procedimientos operativos estándar? ____ Sí ____ No **5 puntos**

5. ¿El CIEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIEI?

____ Sí ____ No **2 puntos**

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CIEI? (marque todos los que apliquen)

____ Formación previa en ética **1 punto**

____ Publicación en ética **1 punto**

____ Experiencia previa en investigación **1 punto**

____ Otros (por favor describir) _____

7. ¿El CIEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CIEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?

____ Sí ____ No **2 puntos**

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CIEI (marque todos los que se apliquen).

____ Formación previa en ética **1 punto**

____ Publicación en ética **1 punto**

____ Experiencia previa en investigación **1 punto**

____ Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CIEI?

____ Sí ____ No **5 puntos**

10. ¿El CIEI 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 CIEI 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 _____

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 114 de 133

12. ¿La UPCH evalúa regularmente las acciones del CIEI (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 CIEI)?
☐ Sí ☐ No **5 puntos**

13. ¿Tiene el CIEI 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 CIEI? **(1 Punto Maximo)**

☐ Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**

☐ Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**

☐ En un estante abierto ☐ Otros

15. Quórum: ¿El CIEI 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**

MEMBRESIA Y FORMACION EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CIEI? _____ **Si es ≥ 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?
☐ Sí ☐ No **2 puntos**

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 CIEI (o la persona designada responsable de dirigir el CIEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?
☐ Sí ☐ No **5 puntos**

Si 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 CIEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CIEI? ☐ Sí ☐ No **5 puntos**

Si 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) _____

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 115 de 133

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

Si 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 CIEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? ☐ Sí ☐ No **5 puntos**

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

MODALIDAD DE PRESENTACION Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación

(1 punto por cada pregunta)

Item	Sí	No
¿El CIEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CIEI?		
¿El CIEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CIEI?		
¿El CIEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CIEI 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 CIEI 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 CIEI?

(1 punto por cada ítem)

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		
Materia Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas 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		

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 116 de 133

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CIEI 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 CIEI 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 CIEI 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 CIEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CIEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CIEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CIEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CIEI?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CIEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Tiene el CIEI 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 CIEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CIEI una política para la revisión del seguimiento?		

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 117 de 133

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CIEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CIEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CIEI 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?		

Consideraciones de Riesgos y Beneficios

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Identifica el CIEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CIEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CIEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CIEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CIEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CIEI 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)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CIEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CIEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CIEI el potencial de la investigación para enrostrar 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 CIEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CIEI 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 CIEI 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)

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

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 118 de 133

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CIEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CIEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CIEI 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)

Ítem	Sí	No
¿Requiere el CIEI, 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 CIEI 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)

Ítem	Sí	No
¿Evalúa el CIEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CIEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, como 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 CIEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CIEI 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 CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de exención del consentimiento informado/asentimiento para la realización de una investigación?		
¿El CIEI contempla a través de procedimientos escritos (en sus documentos internos) la posibilidad de eximir el requisito de firmar el formato de consentimiento informado para la realización de una investigación?		

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 119 de 133

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)

Ítem	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)

Ítem	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CIEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CIEI 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 CIEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 120 de 133

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 18 PUNTOS)

¿Solicita el CIEI un informe de avance del estudio a los investigadores

Al menos una vez al año?

___ Si ___ No

5 puntos

Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

(1 punto por cada ítem)

Ítem	Si	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrollados 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 CIEI (Máximo 18 PUNTOS)

¿Tiene el CIEI su propio presupuesto anual?

___ Si ___ No

5 puntos

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CIEI?

___ Si ___ No

1 punto

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CIEI (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 CIEI tiene personal administrativo asignado?

___ Si

___ No

5 puntos

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa?

___ Si

___ No

¿Es la persona de medio tiempo?

___ Si

___ No

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 121 de 133

CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)

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 CIEI (últimas 3 sesiones)	1* (_/_/__)	2* (_/_/__)	3* (_/_/__)
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por el CIEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CIEI			
Número de protocolos de revisión continua examinados por el pleno del comité			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CIEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas revisadas por el pleno del comité.			

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 122 de 133

11. DECLARACIÓN DE COMPROMISO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 1) El documento de compromiso de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.
- 2) Los miembros del CIEI podrán retirarse del mismo en el momento que lo deseen, sin la necesidad de explicación alguna.
- 3) El CIEI se reúne cada 2 semanas según el calendario publicado al inicio de cada año y publicado en la página web de la Universidad. Cada sesión tiene una duración aproximada de 4 horas.
- 4) La documentación a ser revisada en sesión del CIEI es enviada a cada uno de los miembros que han confirmado su asistencia, con un mínimo de 4 días de anticipación.
- 5) Los miembros del CIEI deberán cumplir los lineamientos señalados en el Reglamento y el Manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación que se encuentran en vigencia.
- 6) Los proyectos de investigación de categoría parcial se les asigna un revisor y en el caso de revisiones completas dos revisores quienes tienen la obligación de revisar detalladamente el proyecto y exponer sus opiniones en sesión.
- 7) La información revisada es de carácter confidencial y toda la documentación recibida en físico o electrónico debe ser eliminada finalizada revisión.
- 8) En caso que un miembro del CIEI tenga algún conflicto de interés con alguno de los proyectos a ser revisados, deberá declararlo antes de la revisión de dicho proyecto: en caso de revisión parcial abstenerse de la revisión y en caso de revisión completa no estar presente durante la revisión del proyecto en la sesión.

Yo, _____, como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación me comprometo a cumplir con las responsabilidades, compromisos y funciones descritas en este documento. Y a destinar el tiempo necesario para cumplir con las actividades del CIEI.

Firma

Fecha

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 123 de 133

12. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y toma de decisiones respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 124 de 133

13. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, representado en este acto por su presidente _____ y, el (la) Sr. (a, ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

CONSIDERANDO:

Que el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido:

Que en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
- b) No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
- c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted.
- b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público.
- c) Sea requerida por el ministerio de justicia y/o ministerio público.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 125 de 133

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

El documento de ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 126 de 133

14. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un personal administrativo para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenece al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del personal administrativo del CIEI

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 127 de 133

15. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, representado en este acto por su presidente _____ y, el (la) Sr. (a, ta) _____, personal administrativo del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

CONSIDERANDO:

Que el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido:

Que en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
- No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
- No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted.
- Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público.
- Sea requerida por el ministerio de justicia y/o ministerio público.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 128 de 133

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

El documento de ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene una duración de 1 año y deberá ser renovada al término de este período.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del personal administrativo del CIEI

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 129 de 133

16. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS EXTERNOS AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a una persona externa al CIEI para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

Firma del Presidente del CIEI

Firma de la persona externa al CIEI

Fecha

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 130 de 133

17. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE EXTERNOS AL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, representado en este acto por su presidente _____ y, el (la) Sr. (a, ta) _____, persona externa al del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

CONSIDERANDO:

Que el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido:

Que en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
- b) No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
- c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted.
- b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público.
- c) Sea requerida por el ministerio de justicia y/o ministerio público.

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 131 de 133

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

El documento de ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

Firma del Presidente del CIEI

Firma de la persona externa al CIEI

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 132 de 133

Historial de Revisiones					
Versión	Fecha	Descripción	Elaboración	Revisión	Aprobación
01	24Abr2002	Versión inicial incluida en “Manual de procedimientos de la OPHSI y del CIEI”			Consejo universitario 24-abr-2002
02	Mar2014	- Modificación en base a guías y regulaciones internacionales y nacionales en ética de la investigación y a documentos normativos de la UPCH. Entre ellos: Reglamento de ensayos clínicos del Perú (DS 017-2006-SA, DS006-2007-SA y DS011-2007-SA) Procedimientos de selección de miembros del CIEI UPCH (RR 433-2007-UPCH-CU) Manual de organización y funciones vicerrectorado de investigación UPCH (21nov2007) - Adecuación al formato según Normas y procedimientos para el control de documentos UPCH	Comité Institucional de Ética. Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología. 30-ene-2014	Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología. Comité Técnico Vicerrectorado o Investigación 20-mar-2014	Consejo Universitario (Trans-SG-UPCH-429-14) 26-mar-2014
03		Modificaciones sugeridas por el INS durante renovación. Incluye: - Actualización de documentos referenciales - Consideraciones para consentimiento informado - Comunicación de miembros del CIEI con investigadores Presidente del CIEI debe ser miembro interno	Comité Institucional de Ética. Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología. 06May2015	Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología. Comité Técnico Vicerrectorado o Investigación	Consejo Universitario
04		Modificaciones por cambios en reglamento de ensayos clínicos del Perú necesario para acreditación del comité.	Comité Institucional de Ética. Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología 07ago2018	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 23ago2018	Consejo Universitario 05set2018

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.03 / 02.04.2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
		Página 133 de 133

05		Modificaciones por cambios en reglamento de ensayos clínicos del Perú necesario para acreditación del comité.	Comité Institucional de Ética. Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología 12oct2018	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 25oct2018	Consejo Universitario 19dic2018
----	--	---	--	--	--