

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 1 de 169

  
  
 Mg. Geraldine Salazar Vargas  
**SECRETARIA GENERAL**

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

<b>Elaboración y fecha:</b>	<b>Revisión y fecha:</b>	<b>Aprobación y fecha:</b>
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
<b>Modificación</b>		
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 septiembre de 2018 RESOR-SEGEN-UPCH-2018-CU-0000
<b>Modificación</b>		
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
<b>Modificación</b>		
Comité Institucional de Ética en Investigación Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología	Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
20 de marzo de 2020	23 de marzo de 2020	02 de abril de 2020 COMUNICACIÓN-SEGEN-UPCH-2020-CU-145
<b>Modificación</b>		
Comité Institucional de Ética en Investigación Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación	Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
31 de agosto de 2022	02 de septiembre de 2022	07 de septiembre de 2022 RESOR-SEGEN-UPCH-2022-CU-0712
<b>Modificación</b>		
Comité Institucional de Ética en Investigación Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación	Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
05 de septiembre de 2023	05 de octubre de 2023	11 de octubre de 2023 RESOR-SEGEN-UPCH-2023-CU-0749

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 2 de 169

## INDICE

### Contenido

<b>I.</b>	<b>DISPOSICIONES GENERALES .....</b>	<b>6</b>
<b>II.</b>	<b>COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI).....</b>	<b>6</b>
	<b>II.1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ.....</b>	<b>6</b>
	<b>II.2. PROCEDIMIENTO DE DESIGNACIÓN DE MIEMBROS.....</b>	<b>6</b>
	<b>II.3. DESIGNACIÓN DEL PRESIDENTE.....</b>	<b>7</b>
	Procedimiento.....	8
	<b>II.4. DESIGNACIÓN DEL SECRETARIO TÉCNICO (ST) DEL CIEI.....</b>	<b>8</b>
	Procedimiento.....	8
	<b>II.5. DESIGNACIÓN DEL ADMINISTRADOR DEL CIEI .....</b>	<b>8</b>
	Procedimiento.....	8
	<b>II.6. CONSULTORES EXTERNOS.....</b>	<b>8</b>
	Procedimiento.....	9
	<b>II.7. OBSERVADORES EXTERNOS.....</b>	<b>9</b>
	Procedimiento.....	9
	<b>II.8. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI).....</b>	<b>9</b>
	Procedimiento.....	10
<b>III.</b>	<b>DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA REVISIÓN DE PROYECTOS .....</b>	<b>10</b>
	<b>III.1. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA PROYECTOS INSTITUCIONALES (UPCH) ..</b>	<b>10</b>
	<b>III.2. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA PROYECTOS NO INSTITUCIONALES (NO-UPCH) ..</b>	<b>10</b>
	<b>III.3. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS INSTITUCIONALES O NO INSTITUCIONALES (NO-UPCH) .....</b>	<b>11</b>
<b>IV.</b>	<b>CATEGORÍA DE REVISIÓN RESPECTO AL RIESGO PARA EL PARTICIPANTE.....</b>	<b>12</b>
	<b>IV.1. SIN RIESGO.....</b>	<b>12</b>
	<b>IV.2. RIESGO MÍNIMO.....</b>	<b>14</b>
	<b>IV.3. RIESGO MAYOR.....</b>	<b>16</b>
<b>V.</b>	<b>ASIGNACIÓN, REVISIÓN, TOMA Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES.....</b>	<b>16</b>
	<b>V.1. PROCEDIMIENTOS DE ASIGNACIÓN Y REVISIÓN.....</b>	<b>16</b>
	<b>V.1.1. Consideraciones generales.....</b>	<b>16</b>
	<b>V.1.2. Consideraciones específicas.....</b>	<b>17</b>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 3 de 169

Procedimiento.....	18
Procedimiento.....	19
Procedimiento.....	20
<b>V.2. DETERMINACIONES DEL COMITÉ.....</b>	<b>22</b>
<b>V.2.1. Aprobado.....</b>	<b>23</b>
<b>V.2.2. Aprobado con observaciones.....</b>	<b>23</b>
<b>V.2.3. Diferido.....</b>	<b>23</b>
<b>V.2.4. Desaprobado.....</b>	<b>24</b>
<b>V.3. TOMA Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES.....</b>	<b>24</b>
<b>VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>25</b>
Procedimientos.....	26
<b>VI.1. DOCUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>26</b>
<b>VI.2. ELEMENTOS DEL FORMATO DEL CONSENTIMIENTO.....</b>	<b>26</b>
<b>VI.2.1. Requisitos.....</b>	<b>26</b>
<b>VII. TIPOS DE CONSENTIMIENTO.....</b>	<b>26</b>
<b>VII.1. CONSENTIMIENTO ESCRITO.....</b>	<b>26</b>
<b>VII.2. CONSENTIMIENTO VERBAL.....</b>	<b>27</b>
<b>VII.3. EXONERACIÓN DE CONSENTIMIENTO.....</b>	<b>28</b>
<b>VII.4. ASENTIMIENTO.....</b>	<b>28</b>
<b>VIII. EVENTO ADVERSO Y REACCIÓN ADVERSA.....</b>	<b>29</b>
<b>VIII.1. REACCIÓN ADVERSA A DROGAS.....</b>	<b>29</b>
<b>VIII.2. EVENTO ADVERSO.....</b>	<b>29</b>
<b>VIII.2.1. Eventos adversos no serios relacionados.....</b>	<b>29</b>
<b>VIII.2.2. Eventos adverso serio.....</b>	<b>29</b>
<b>VIII.2.3. Sospecha de reacción adversa a drogas seria e inesperada.....</b>	<b>30</b>
<b>IX. ENSAYOS CLÍNICOS (EC).....</b>	<b>30</b>
<b>IX.1. REVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICOS:.....</b>	<b>30</b>
Procedimiento.....	30
<b>IX.2. SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE ENSAYOS CLÍNICOS:.....</b>	<b>30</b>
<b>IX.3. SUPERVISIÓN.....</b>	<b>31</b>
<b>IX.4. TOMA Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES.....</b>	<b>31</b>
<b>IX.4.1. Comunicación con el investigador.....</b>	<b>31</b>
<b>IX.4.2. Comunicación con el INS.....</b>	<b>31</b>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 4 de 169

<b>IX.4.3. Comunicación con el Patrocinador .....</b>	<b>32</b>
<b>IX.4.4. Con otros comités de ética .....</b>	<b>32</b>
<b>X. MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE AUTORIZACION.....</b>	<b>32</b>
<b>X.1. CAMBIO O ADICIÓN DE UN INVESTIGADOR PRINCIPAL.. ¡Error! Marcador no definido.</b>	
Procedimiento.....	¡Error! Marcador no definido.
<b>X.2. ENMIENDAS.....</b>	<b>33</b>
<b>X.2.1. Documentos requeridos.....</b>	<b>33</b>
<b>X.2.2. Categoría o tipo de enmiendas .....</b>	<b>33</b>
Procedimiento.....	34
<b>XI. SEGUIMIENTO Y MONITOREO .....</b>	<b>34</b>
<b>XI.1. REVISIÓN CONTINUA.....</b>	<b>34</b>
<b>XI.2. RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN .....</b>	<b>35</b>
<b>XI.2.1. Documentos requeridos.....</b>	<b>35</b>
<b>XI.2.2. Documentos requeridos (renovación en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación) .....</b>	<b>35</b>
<b>XI.3. INFORME PERIÓDICO DE AVANCE .....</b>	<b>35</b>
<b>XI.4. TERMINACIÓN DEL ESTUDIO .....</b>	<b>35</b>
<b>XI.4.1. Documentos requeridos.....</b>	<b>35</b>
<b>XI.5. INFORMES DE SEGURIDAD Y DESVIACIONES.....</b>	<b>35</b>
<b>XI.6. SUPERVISIÓN.....</b>	<b>36</b>
<b>XII. ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>36</b>
<b>XII.1. Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CIEI deben ser archivados:.....</b>	<b>36</b>
<b>XII.2. Los siguientes documentos relacionados con el proyecto deben ser archivados:.....</b>	<b>36</b>
<b>XIII. CAPACITACIÓN .....</b>	<b>37</b>
Procedimiento.....	37
<b>XIV. INFORMES Y AUTOEVALUACIÓN.....</b>	<b>37</b>
Procedimiento.....	37
<b>XV. CONSULTAS Y QUEJAS.....</b>	<b>38</b>
Procedimiento.....	38
<b>XVI. TRANSPARENCIA Y CALIDAD.....</b>	<b>39</b>
<b>XVII. COORDINACIÓN CON OTROS COMITÉS DE ÉTICA.....</b>	<b>39</b>
<b>XVIII. GLOSARIO .....</b>	<b>40</b>
<b>XIX. INVESTIGACIÓN QUE NO ES CONSIDERADA COMO INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS</b>	<b>43</b>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 5 de 169

**XX. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....43**

**XXI. ANEXOS .....46**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 6 de 169

## I. DISPOSICIONES GENERALES

Todos los proyectos de investigación realizados en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) deben ser registrados en la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación (DUARI), quien a través de Oficina de Regulación y Valoración Ética en Investigación (ORVEI) clasificará 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 de quien un investigador obtiene: (1) Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o (2) Información privada identificable, (3) materiales biológicos.

## II. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

### II.1. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

El CIEI estará compuesto por un número mínimo de cinco (05 miembros) de diversas disciplinas de tal forma que en lo posible esté balanceado en sexo y refleje la diversidad cultural y social de las comunidades donde se realizan las investigaciones. Incluirá al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro de la comunidad.

Entre los miembros internos se deben incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales. El CIEI define como miembro interno de la universidad a toda persona que reciba remuneración de la institución y familiares directos de esta persona, incluyendo a sus padres, conyuge e hijos dependientes

Los miembros externos incluyen personas de organismos y asociaciones civiles con experiencia de trabajo en la comunidad.

El miembro de la comunidad tiene por función primaria compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

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 puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas ([ver Sección II.6](#)).

### II.2. PROCEDIMIENTO DE DESIGNACIÓN DE MIEMBROS

El presidente del CIEI con conocimiento de los miembros enviará una comunicación a la DUARI para que se convoquen nuevos miembros y solicitando referencia de posibles candidatos.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 7 de 169

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.

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 la DUARI.

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.

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:

1. Disposición de pertenecer al comité, disponibilidad de tiempo y compromiso.
2. Experiencia profesional y/o personal.
3. Experiencia en investigación, metodología de la investigación y en ética, de ser el caso.
4. Potenciales conflictos de interés, estos podrán ser de índole (personal, familiar, académico, profesional, institucional, laboral y/o financiero entre otros), que pueda comprometer su juicio imparcial durante la revisión de un proyecto.
5. 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.).
6. Los miembros del CIEI deben acreditar capacitación en ética, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación.

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.

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. ([Anexos 10, 11 y 12](#)). Todos los documentos que requieren la firma de los miembros del CIEI podrán efectuarse mediante la firma manuscrita, electrónica o digital. (según el N°052-2008-PCM, Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales)

Al término del periodo de nombramiento la renovación y reemplazo de nuevos miembros se realizará evaluando si los miembros del CIEI por declaración propia o a criterio del CIEI pueden o no continuar con la dedicación requerida para tal función.

### **II.3. DESIGNACIÓN DEL PRESIDENTE**

El presidente será un profesor ordinario de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

El periodo de nombramiento es de tres años, siendo renovable como máximo por un periodo consecutivo.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 8 de 169

### ***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 CIEI envía una carta al comité electoral permanente de la UPCH comunicándole el día de la sesión en la que se dará la votación para que uno de sus representantes acuda a este proceso como veedor.
3. El presidente es elegido mediante votación y por mayoría simple por los miembros del CIEI.
4. El resultado de la elección queda registrado en el ACTA de la sesión y en el ACTA de elecciones de presidente del CIEI.
5. El presidente electo es presentado por el Vicerrector de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario de la UPCH.

### **II.4. DESIGNACIÓN DEL SECRETARIO TÉCNICO (ST) DEL CIEI**

El secretario técnico es el encargado de coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité; así como brindar información sobre el estado de los proyectos. Asimismo, es responsable de promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores, así como de supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos en coordinación con el administrador del CIEI.

### ***Procedimiento***

1. El CIEI evalúa los candidatos a ST. 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 ST del CIEI, es revisado anualmente por el CIEI para asegurar el soporte adecuado al cumplimiento de sus mandatos.

### **II.5. DESIGNACIÓN DEL ADMINISTRADOR DEL CIEI**

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

El administrador del CIEI debe tener 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.

### ***Procedimiento***

1. La DUARI evalúa los candidatos a administrador del CIEI.
2. El trabajo del administrador del CIEI, es revisado anualmente por la ORVEI y la DUARI en coordinación con el CIEI para asegurar el soporte adecuado al cumplimiento de sus mandatos.

### **II.6. CONSULTORES EXTERNOS**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 9 de 169

### ***Procedimiento***

1. El CIEI invitará, a través de una carta, a consultores externos para investigaciones específicas en las que se requiera de asistencia, cuando lo consideren necesario, debiendo tener en cuenta la especialidad o complejidad de la investigación en revisión. 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, psicología, sociología, antropología, educación, bioética, etc.) o representantes de comunidades, pacientes u otro grupo de personas.
2. El administrador del CIEI coordinará con el consultor externo con al menos 7 días calendario de anticipación a la sesión en donde se requiere su asistencia.
3. Los consultores recibirán el proyecto a deliberar para lo cual previamente firmarán un acuerdo de confidencialidad y una declaración de conflictos de interés. ([Anexos 15 y 16](#)).
4. No podrán votar o participar en el proceso de decisión del CIEI.
5. 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 proyecto.
6. En el caso de consultores externos, que acudan presencialmente a la sesión del CIEI, se les reembolsará los gastos por concepto de transporte.

### **II.7. OBSERVADORES EXTERNOS**

El CIEI puede invitar, a través de una carta, a personas a participar en las sesiones plenas como observadores para que presencien la evaluación de los proyectos. Este procedimiento también se puede dar en respuesta a solicitud de los investigadores o como iniciativa del CIEI con motivo de capacitación en ética en investigación. Todos los observadores externos no deberán tener ningún conflicto de interés con los estudios que los miembros evaluarán en la sesión correspondiente.

### ***Procedimiento***

1. El administrador del CIEI coordinará con el observador externo con al menos 7 días calendario de anticipación a la sesión en donde se programará su asistencia.
2. Los observadores externos firmarán un acuerdo de confidencialidad, una declaración de conflictos de interés y no podrán votar o participar en el proceso de decisión del CIEI. ([Anexos 15 y 16](#)). De tener alguna pregunta sobre el proceso de evaluación de los proyectos, podrá realizarla luego de culminada la sesión,
3. El administrador del CIEI enviará la agenda anonimizada a los observadores externos para que tengan conocimiento de los temas a tratar durante la sesión.

### **II.8. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)**

Los miembros del CIEI deben declarar un potencial conflicto de interés (ya sea de índole personal, familiar, académico, profesional, institucional, laboral y/o financiero entre otros), que pueda comprometer su juicio imparcial durante la revisión de un proyecto.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 10 de 169

### **Procedimiento**

1. El presidente del CIEI o un miembro designado recalca la importancia de la confidencialidad y solicita al resto de miembros la declaración de cualquier tipo de conflicto de interés, posterior a esto el presidente del CIEI inicia la sesión.
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 proyecto. 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 proyecto o documento asignado, debe notificar de inmediato al personal del CIEI o al presidente para la reasignación del proyecto o documento.

### **III. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA REVISION DE PROYECTOS**

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

#### **III.1. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA PROYECTOS INSTITUCIONALES (UPCH)**

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

1. Formato de aplicación básica para proyectos de investigación que involucren seres humanos adecuadamente llenado y firmado\* ([Formato F1](#), este formato es descargable desde la plataforma SIDISI del proyecto una vez que este haya sido aceptado por la Unidad de Gestión).
2. Proyecto de investigación, instrumentos\*\* (ej.: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc.). Todos los documentos deben ser presentados en formato electrónico en español y preferentemente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha.
3. Formatos de consentimientos\*\* (ej.: consentimiento informado, asentimiento, etc.). Todos los documentos deben cumplir con los requisitos del formato de consentimiento informado ([Anexo 22](#)), deben ser presentados en formato electrónico y preferentemente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha. Los consentimientos deben ser enviados en un archivo independiente al proyecto y en formato Word.
4. Currículum vitae actualizado de todos los investigadores principales, coinvestigadores, investigadores secundarios (incluidos los investigadores no UPCH) y asesores\*\*.
5. Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación de ética en investigación y en Conducta Responsable en Investigación de todos los investigadores y asesores\*\*
6. Otros documentos requeridos por la DUARI/ORVEI/CIEI\*.

\*Todos los documentos que requieran firmas deben contar con firmas electrónicas, o digitalizadas, o el envío de la hoja firmada completamente escaneada. No Se aceptarán documentos con firmas cortadas y pegadas de otros documentos.

\*\*En el caso sea aplicable al proyecto.

#### **III.2. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA PROYECTOS NO INSTITUCIONALES (NO-UPCH)**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 11 de 169

En el caso de proyectos no institucionales (Por ejemplo: Industria farmacéutica, otras universidades, ONGs, instituciones privadas o públicas, etc.), los investigadores presentarán además de los documentos requeridos y descritos en la sección [III.1](#) los siguientes documentos específicos; documentos que son parte del formato de aplicación básica.

1. [Formato F1 – NO UPCH](#), adecuadamente llenado y firmado\* (descargable desde la página web del CIEI-UPCH). Este reemplaza al Formato F1 de la sección previa ([III.1](#))
2. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación y en Conducta Responsable en Investigación de todos los investigadores principales, coinvestigadores, investigadores secundarios y asesores\*\*.
3. Comprobante de pago por derecho de evaluación (factura, boleta o voucher electrónico).

\*Todos los documentos que requieran firmas deben contar con firmas electrónicas, o digitalizadas, o el envío de la hoja firmada completamente escaneada. No se aceptarán documentos con firmas cortadas y pegadas de otros documentos.

\*\*En el caso sea aplicable al proyecto.

### **III.3. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA ENSAYOS CLÍNICOS INSTITUCIONALES O NO INSTITUCIONALES (NO-UPCH)**

1. Formato de aplicación básica para Ensayos Clínicos que involucren seres humanos adecuadamente llenado y firmado\* ([Formato EC](#), este formato es descargable desde la plataforma SIDISI del proyecto una vez que este haya sido aceptado por la Unidad de Gestión). En caso de EC no institucionales deberá presentar el [Formato EC – NO UPCH](#), en **reemplazo del formato F1 NO\_UPCH (descargable desde la página web del CIEI)**. Estos formatos son equivalentes a una declaración jurada del investigador.
2. Proyecto de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (medio impreso y electrónico) según el [Anexo 1 del Reglamento de Ensayos Clínicos](#).
3. Los instrumentos\*\* (ej.: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc.). Todos los documentos deben ser presentados en formato electrónico y preferentemente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha.
4. Formatos de consentimientos\*\* (ej.: consentimiento informado, asentimiento, etc.). Todos los documentos deben cumplir con los requisitos del formato de consentimiento informado ([Anexo 22](#)), así como los ítems mencionados en la guía de elaboración de formato de consentimiento informado de un ensayo clínico ([Anexo 24](#)). Estos documentos deben ser presentados en formato electrónico y preferentemente numerados y rotulados indicando el número de versión y fecha. Los consentimientos deben ser enviados en un archivo independiente al proyecto y en formato Word.
5. Currículum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación según lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos ([https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos\\_formularios/2020/031Ed03-c.pdf](https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos_formularios/2020/031Ed03-c.pdf)).
6. Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación y certificado de capacitación en ética de la investigación de **todo** el equipo de investigación.
7. Manual del Investigador o ficha técnica del producto en investigación.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 12 de 169

8. Póliza de seguro vigente en español o declaración jurada de que será presentada al momento de someter el EC al Instituto Nacional de Salud.
9. Otros documentos requeridos por la DUARI/ORVEI/CIEI.
10. Comprobante de pago por derecho de evaluación (factura, boleta o voucher electrónico) \*\*.

\*Todos los documentos que requieran firmas deben contar con firmas electrónicas, o digitalizadas, o el envío de la hoja firmada completamente escaneada. No Se aceptarán documentos con firmas cortadas y pegadas de otros documentos.

\*\*En el caso sea aplicable al proyecto.

#### **IV. CATEGORÍA DE REVISIÓN RESPECTO AL RIESGO PARA EL PARTICIPANTE**

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

##### **IV.1. SIN RIESGO**

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

1. 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 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 una investigación *sin Riesgo*. 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.

2. Las investigaciones que involucran el uso de pruebas educativas (cognitivas, 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 de revisión exenta 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.

Los estudios de conducta públicamente observable son considerados *sin Riesgo*, 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.**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 13 de 169

Las investigaciones en los entornos educativos deben cumplir con lo siguiente:

- Confidencialidad de la información personal identificable
- Que no afecte negativamente la oportunidad de los estudiantes de aprender el contenido educativo requerido
- Que los resultados o respuestas a la prueba educativa en estudio y/o su divulgación no afecte negativamente a los participantes (lo cual puede generar sentimientos negativos, bullying, afectación de la autoestima, etc.).

Durante la ejecución de un estudio sin riesgo debe asegurarse que la interacción entre el investigador y los alumnos no genere riesgos como la potencial transmisión de patógenos o exposición a otro tipo de noxa. Por ello todo estudio requiere una revisión limitada por el designado por el CIEI, a fin de identificar que no incurra en algún tipo de riesgo, agravio a los derechos de los participantes u otros problemas imprevistos

3. 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 y/o si la información fue recolectada para investigación con conocimiento y consentimiento de la persona y no exista una manera que 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 médicos que proporcionaran los resúmenes del caso sin los identificadores. Tales estudios pueden ser de revisión exenta, 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.

De ser el caso el investigador debe demostrar que se tomarán las medidas suficientes para proteger la confidencialidad de los datos o muestras, para minimizar el riesgo de descubrimiento inadvertido de la identidad de los participantes y seguir las consideraciones de las Pautas éticas CIOMS sobre la recolección, almacenamiento y uso de datos y materiales biológicos en investigación (Pautas 11 y 12).

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 tiene 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.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.03.01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 14 de 169

Adicionalmente se **ha determinado que hay otros tipos de información que podrían ser considerados “sensibles” y perjudiciales si fuesen revelados (aunque esta información no está asociada con la conducta o comportamiento)**. Por consiguiente, no serán tratadas como *sin Riesgo*.

Las siguientes cinco categorías de investigación **nunca** pueden ser consideradas dentro de la categoría de *sin Riesgo* y siempre requieren de la revisión del CIEI en sus 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 y que incluye información sobre datos sensibles.

En el caso que un proyecto cumpla con los criterios de la categoría sin riesgo, el presidente del CIEI expedirá una constancia de aprobación indicando la categoría correspondiente por cinco años. Los proyectos considerados bajo esta categoría están exonerados de supervisión y revisión continúa en tanto la categoría se mantenga y no existan cambios o desviaciones al proyecto 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.

#### **IV.2. 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.

1. Los estudios de dispositivos médicos
 

Esta categoría se limita a dispositivos que producen un *Riesgo mínimo* en humanos. La mayoría de las investigaciones elegibles para la revisión en esta categoría son las relacionadas a dispositivos de libre comercialización que se usan de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso. Todos los dispositivos médicos que se utilicen bajo el diseño de un ensayo clínico están sujetos al Reglamento de Ensayos Clínicos.
2. La colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción venosa, según se describe:
  - 2.1. 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
  - 2.2. 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 involucran toma de muestras de sangre de adultos saludables y de adultos no



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 15 de 169

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 estos niños no deberán ser revisados en la modalidad de revisión parcial, sino más bien completa.

3. La colección prospectiva de muestras biológicas para los propósitos de la investigación por los medios no invasivos.

Ejemplos:

- 3.1. Pelo y uñas (recolectados de una manera no desfigurativa).
- 3.2. Dientes “de leche” en momento del cambio de dientes o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción.
- 3.3. Los dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción.
- 3.4. Heces y las secreciones externas (ej.: sudor).
- 3.5. 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.
- 3.6. La placenta luego del alumbramiento.
- 3.7. El líquido amniótico obtenido en el momento de ruptura de membranas previa o durante la labor.
- 3.8. Colección de esputo luego de una nebulización salina.
- 3.9. 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.
5. 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 si el objetivo del estudio es evaluar nuevas indicaciones.

Esta categoría puede aplicarse para toda investigación que involucre la recolección prospectiva de datos con propósitos de investigación que utilice métodos no invasivos.

6. 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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 16 de 169

de asociaciones de información) de la identidad de los participantes podría ser considerado en esta categoría. El investigador debe demostrar que se tomarán las medidas suficientes para proteger la confidencialidad de los datos, para minimizar el riesgo de descubrimiento inadvertido de la identidad de los participantes y seguir las consideraciones de las Pautas éticas CIOMS sobre la recolección, almacenamiento y uso de datos y materiales biológicos en investigación (Pautas 11 y 12).

7. 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 revisión exenta, 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 *sin Riesgo*.

8. Autorización de una investigación relacionada a un proyecto previamente aprobado por el CIEI, donde:

- 8.1. (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.

- 8.2. Ningún participante se ha enrolado y no se ha identificado ningún riesgo adicional.

- 8.3. 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.

### IV.3. RIESGO MAYOR

Toda investigación que no sea elegible o califique para las categorías de *Riesgo mínimo* o *sin Riesgo* debe ser revisada en sesión del CIEI.

## V. ASIGNACIÓN, REVISIÓN, TOMA Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES.

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.

### V.1. PROCEDIMIENTOS DE ASIGNACIÓN Y REVISIÓN

#### V.1.1. Consideraciones generales

El proceso de revisión depende de la categoría del estudio. Esta evaluación está alineada a la RM-233-2020 documento Técnico "**Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos**". El administrador del CIEI en coordinación con el ST del CIEI es responsable de asignar al estudio una categoría de revisión en la base de datos de la ORVEI, y de mantener esta base actualizada en función al estado del proceso de revisión de cada proyecto.

Para cada una de las tres categorías de estudios existe un proceso específico de revisión que incluye los siguientes criterios de evaluación:



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 17 de 169

1. Valor social<sup>1,2</sup>
2. Validez científica.
3. Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos.
4. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
5. Proceso de consentimiento informado adecuado.
6. 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.
7. Evaluación independiente, que se cumple cuando el proyecto es evaluado por el CIEI-UPCH, ya que este es completamente autónomo en sus decisiones.

Los estudios con **Riesgo mayor** son sometidos a una revisión completa en una sesión del CIEI. ([Ver anexo 8](#))

Los estudios con **Riesgo mínimo** son sometidos a una revisión parcial. ([Ver anexo 8](#))

En el caso que un proyecto cumpla con los criterios de la categoría **sin Riesgo**, este es sometido a una revisión exenta. El presidente del CIEI expedirá una constancia indicando la categoría correspondiente por cinco años. 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.

### **V.1.2. Consideraciones específicas**

Toda investigación con seres humanos sometida al CIEI será clasificada y asignada para su revisión:

#### **V.1.2.1. Sesión del CIEI**

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con **Riesgo mayor** serán revisados durante las sesiones de los miembros del CIEI. Asimismo, las enmiendas mayores, las desviaciones, los reportes de eventos adversos, las solicitudes de renovación de aprobación, los informes de avances, los informes de cierre y otras comunicaciones relevantes también son revisadas en las sesiones del CIEI.

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:
  - 2.1. Casos comunicados con anticipación y que estén consignados en las agendas remitidas previas a la sesión.
  - 2.2. Los miembros que participan por vía telefónica o por videoconferencia confirman la recepción de todos los documentos de acuerdo a los procedimientos regulares del CIEI y participan activa y equitativamente en la discusión de los proyectos y documentos durante la sesión.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 18 de 169

2.3. Durante la sesión se obtiene los comentarios verbales del miembro en mención y todos los hechos que requieren ser registrados en las actas.

3. El CIEI podrá citar al investigador a la siguiente reunión de considerarlo pertinente. Para ello el administrador del CIEI enviará un correo al investigador indicando la cita, la fecha y hora tentativa para la reunión como mínimo 72 horas antes de la misma. Una vez que el investigador confirme su participación se agendará la cita para la sesión correspondiente. De ser el caso se enviará al investigador el acceso a la sala virtual de la sesión programada. En caso de proyectos para grado, al menos uno de los asesores deberá asistir a la citación.

Si un investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el comité para presentar y discutir su estudio. Esta solicitud será consultada al presidente del CIEI, de aceptarse la reunión, esta será programada siguiendo los pasos del punto 3. Del mismo modo el investigador puede solicitar, de manera justificada, que alguna o algunas personas se abstengan de revisar su proyecto u otros documentos por conflictos.

### **Procedimiento**

1. Para proyectos con **Riesgo mayor**; el presidente o el ST en coordinación con el administrador 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 proyectos.
2. Los revisores son asignados considerando la carga de proyectos y buscando correspondencia entre el tipo de proyecto y la experiencia del miembro revisor. Los proyectos 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.
3. Los miembros del CIEI que formen parte del equipo de investigación de un proyecto a revisar no podrán formar parte del equipo evaluador de este.
4. La asignación se hará por orden, según la fecha de recepción de los proyectos. Tener en consideración que el número de proyectos nuevos a revisar por sesión es hasta un número máximo de 6. La fecha en la que se agenden los proyectos varía dependiendo del orden de ingreso, tipo y complejidad del proyecto y volumen presentado.
5. Los revisores mantienen una comunicación fluida entre ambos previo a la sesión. El miembro revisor en coordinación con el presidente del CIEI pueden determinar si se requiere de asistencia de un consultor experto.
6. Si uno de los miembros del CIEI tiene algún conflicto de interés con algún proyecto o documento a revisar, lo menciona durante la sesión, de tal manera que previamente a la evaluación del proyecto el miembro se retira de la sala momentáneamente. Finalizada la evaluación del proyecto y tomada la decisión se vuelve a invitar al miembro retirado para continuar con el resto de las evaluaciones.
7. Durante la sesión, uno de los miembros presenta el proyecto, el o los revisores realizan un breve resumen del proyecto y/o documentos y de las conversaciones con el investigador (si aplica) para ser discutido. La evaluación se realiza según los criterios descritos en la sección V.1.1 Condiciones generales.

1. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. (CIOMS); 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
2. Emanuel E J. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701-11. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/192740>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 19 de 169

8. El administrador del CIEI en coordinación con el ST redacta el acta **final (El acta debe incluir la documentación de la sesión, el quórum, las decisiones consensuadas y acciones del CIEI)** y la archiva.
9. El administrador del CIEI en coordinación con el ST redacta las cartas de respuesta con las decisiones tomadas en la sesión (carta con observaciones, citas, documentos de aprobación o desaprobación, etc), las envía a los investigadores por medio electrónico y archiva los documentos correspondientes.
10. En caso de que el investigador reciba una carta con observaciones, enviará al CIEI una carta con las respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que le hayan sido requeridos. El CIEI, de no recibir una respuesta del investigador dentro de los 6 meses calendario, no continuará con el proceso de revisión y declarará el proyecto como abandonado. De requerir una extensión del plazo el investigador debe solicitarlo mediante una comunicación al correo del CIEI.
11. El administrador del CIEI en coordinación con el ST verifica que las respuestas del investigador estén completas, según la categoría decidida por el CIEI en la sesión ([Ver V.2 Determinaciones del Comité](#)), evalúa las respuestas y los documentos presentados y remite su evaluación al presidente del comité para su aprobación o su asignación a una nueva sesión.
12. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación, a excepción de nueva información presentada.
13. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la constancia de aprobación.
14. El administrador del CIEI en coordinación con el ST envía por medio electrónico los documentos de aprobación o desaprobación y archiva los documentos correspondientes.
15. La fecha de presentación considerada para el potencial agendamiento de los proyectos y/o documentos a una sesión, es la fecha en la que todos los documentos del proyecto son presentados completos y correctamente llenados.
16. Las fechas de sesión pueden variar en adecuación a disposiciones sobre días laborables, institucionales o gubernamentales.

#### **V.1.2.2. Revisión parcial**

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con **Riesgo mínimo** serán revisados por al menos un miembro representante del CIEI, el cual será designado según su perfil profesional y experticia afín con el proyecto a evaluar, este miembro será designado por el administrador del CIEI y validado por el ST. La revisión parcial está referida al proceso de revisión por un miembro y no a un proceso de revisión menos riguroso. Aunque el miembro revisor del CIEI puede aprobar un proyecto que luego será refrendado por el comité, éste no puede desaprobado un proyecto. La decisión sobre una desaprobación solo puede ser determinada en las sesiones del comité.

#### **Procedimiento**

1. En coordinación con el presidente, el administrador del CIEI en coordinación con el ST del CIEI, designa al menos un revisor. La asignación es realizada en base al orden cronológico en el que fueron presentados los proyectos.
2. Los miembros revisores tendrán un periodo de 48 horas para aceptar o no la revisión. De no recibir respuesta en ese periodo, se asumirá la aceptación del mismo.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 20 de 169

3. Si es que el revisor no pudiese revisar el proyecto o tuviese algún tipo de conflicto de interés se comunicará con el administrador del CIEI a la brevedad posible para reasignar el proyecto a otro revisor.
4. Luego de la aceptación de la revisión contarán con un plazo máximo de 5 días hábiles adicionales para culminar con la revisión. En caso no se tenga respuesta del revisor se reasignará la revisión.
5. El revisor designado evalúa el proyecto y remite su evaluación y observaciones al administrador del CIEI en coordinación con el ST.
6. El administrador del CIEI en coordinación con el ST redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a los investigadores.
7. En caso de que el investigador reciba una carta con observaciones, enviará al CIEI una carta con las respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que le hayan sido requeridos. El CIEI, de no recibir una respuesta del investigador dentro de los 6 meses calendario, no continuará con el proceso de revisión y declarará el proyecto como abandonado. De requerir una extensión del plazo el investigador debe solicitarlo mediante una comunicación al correo del CIEI.
8. El administrador del CIEI en coordinación con el ST 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 redactan los documentos de aprobación. Si lo considera necesario, el administrador del CIEI en coordinación con el ST 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.
9. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación, a excepción de nueva información presentada
10. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la constancia de aprobación.
11. El administrador del CIEI en coordinación con el ST incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para ratificación.
12. El administrador del CIEI en coordinación con el ST envía por medio electrónico los documentos de aprobación o desaprobación y archiva los documentos correspondientes.

### **V.1.2.3. Revisión exenta**

Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios *sin Riesgo* serán revisados por el administrador del CIEI y validado por el ST del CIEI, o un miembro del CIEI, o el Presidente, quienes tienen conocimientos y autoridad para confirmar la clasificación o referir el proyecto para una revisión por un miembro del CIEI o por el CIEI en pleno. Las revisiones exentas tienen un periodo más corto de evaluación.

Toda investigación en seres humanos de la UPCH que sea considerada sin riesgo debe cumplir con los estándares éticos que gobiernan la conducción de este tipo de investigación.

### **Procedimiento**

1. El administrador del CIEI en coordinación con el ST del CIEI evalúa el proyecto, si estos proporcionan la adecuada protección de privacidad y confidencialidad de los participantes, confirma la categoría de revisión y remite su evaluación y observaciones al presidente del



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 21 de 169

comité. Cuando lo considera necesario refiere el proyecto para una revisión parcial o una revisión completa. Su evaluación es administrativa y ética. Un revisor del CIEI podría solicitar el cambio de categoría a un proyecto luego de su evaluación.

2. El administrador del CIEI en coordinación con el ST 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.
4. El administrador del CIEI en coordinación con el ST 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 redactan los documentos de aprobación. Si lo considera necesario, el administrador del CIEI en coordinación con el ST 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, a excepción de nueva información presentada.
6. El presidente del CIEI revisa los documentos y firma la constancia de aprobación.
7. El administrador del CIEI en coordinación con el ST incluye en la agenda de la sesión más próxima la relación de proyectos aprobados bajo esta categoría de revisión para su ratificación.
8. El administrador del CIEI en coordinación con el ST envía por medio electrónico los documentos de aprobación o desaprobación y archiva los documentos correspondientes.

### **V.1.3. Consideraciones en el marco de desastres, brotes epidémicos y/o emergencias**

1. Las investigaciones en situaciones de desastres, brotes epidémicos y/o emergencias resultantes de terremotos, tsunamis o conflictos militares, epidemias o pandemias pueden tener un impacto súbito y devastador sobre la salud de grandes poblaciones. En este contexto las investigaciones científicas que se hagan relacionadas con la salud son parte de la respuesta y decisiones en el control de la emergencia sanitaria.
2. El CIEI se regirá de las pautas y estrategias descritas en el documento OPS/OMS y la RM N°233-2020-MINSA, cuando la situación incluye medidas de desastre o brotes epidémicos declarados y regulados por el gobierno.
3. En situaciones de desastres, brotes epidémicos, epidemias y/o pandemias el CIEI-UPCH debe realizar una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de proyectos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación. Para ello deberá seguir una evaluación científica y ética con la misma rigurosidad que en ausencia de estas situaciones.
4. Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, para la aprobación y para el seguimiento de un proyecto de investigación vinculado al impacto del desastre, brote epidémico, epidemia y/o pandemia. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de proyectos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 22 de 169

5. El CIEI-UPCH de acuerdo con su número de integrantes podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de proyectos de investigación y respetará las disposiciones que el Estado emita.
6. Al igual que en situaciones sin brotes y sin desastres, el CIEI-UPCH asegurará que las revisiones de los proyectos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas. Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CIEI-UPCH, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de emergencia sanitaria.
7. En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos, epidemias o pandemias se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones sólo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.
8. El CIEI tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.
9. El CIEI a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
10. El CIEI que aprueba un proyecto de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación.
11. El CIEI en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del proyecto de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora injustificada.

## **V.2. DETERMINACIONES DEL COMITÉ**

Luego de la discusión de un proyecto o documento, el CIEI dictaminará luego de una discusión la aprobación, desaprobación u otra determinación de los proyectos o documentos revisados. Los dictámenes son consensuados, de manera que todos los miembros presentes estén a favor de la decisión tomada. Los tiempos de emisión de dictámenes luego de la revisión de proyectos nuevos son los siguientes:

1. Para proyectos de riesgo mayor (revisión completa en sesión) el dictamen será emitido en un plazo máximo de 30 días hábiles de recibido el proyecto por el administrador del CIEI\*
2. Para proyectos con riesgo menor (revisión parcial/expedita) el dictamen será emitido en un plazo máximo de 15 días hábiles de recibido el proyecto por el administrador del CIEI\*



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 23 de 169

3. Para proyectos sin riesgo (revisión exenta) el dictamen será emitido en un plazo máximo de 5 días hábiles de recibido el proyecto por el administrador del CIEI\*

\*Cabe señalar que los tiempos que los investigadores demoren en levantar sus observaciones no se considerarán en este plazo.

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.

Todos los documentos que requieren la firma de los miembros del CIEI podrán efectuarse mediante la firma manuscrita, electrónica o digital. (según el N°052-2008-PCM, Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales)

Las determinaciones de los miembros deben ser consignadas en las actas. Las determinaciones de la sesión se realizarán según las siguientes categorías:

#### **V.2.1. 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 hubiesen) establecidas por el CIEI. La aprobación se comunica través de una “constancia de aprobación”. El presidente del comité o un representante designado por él firmará y sellará la constancia de aprobación, los documentos de Consentimiento Informado y otros documentos que lo requieran.

No está permitido iniciar una investigación hasta que no se reciba la constancia de aprobación del CIEI. En el caso de ensayos clínicos deben contar además **con la aprobación del INS**.

#### **V.2.2. Aprobado con observaciones**

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 las observaciones establecidas por el CIEI serán cumplidas por los investigadores y verificadas mediante un proceso específico.

El CIEI enviará una carta al investigador en la que se detallen las observaciones acordadas, que podrán tener el carácter de “requerimientos” o de “sugerencias”. Los requerimientos deben ser resueltos por el investigador para su aprobación, para lo cual envía al CIEI una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos por el CIEI justificando su respuesta.

El CIEI delega en el administrador del CIEI en coordinación con el ST 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 respuesta al/los revisor(es) asignado(s). El revisor solo podrá hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación a excepción de nueva información presentada.

#### **V.2.3. Diferido**

El CIEI considera que la investigación no reúne las condiciones para su aprobación. El proyecto se considera observado y es devuelto para correcciones, requiriendo una nueva revisión según corresponda. Este procedimiento se realizará como máximo 2 veces.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 24 de 169

Algunas de las razones para que un proyecto sea considerado diferido incluyen, entre otras, información incompleta o inexacta, observaciones metodológicas, 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.

#### **V.2.4. 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, incumplimiento de los criterios de evaluación (ver punto [V.1.1 “Consideraciones Generales”](#)), ejecución del proyecto previa aprobación, 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(los) investigador(es) y asesor(es) (en caso corresponda) en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión. Asimismo, en caso de proyectos nuevos desaprobados, la carta se enviará con copia al correo institucional de la Unidad Integrada de Gestión en Investigación, Ciencia y Tecnología (UIGICT) de la Unidad de Gestión correspondiente.

##### **V.2.4.1. Apelación**

Los investigadores pueden solicitar una apelación a la desaprobación hasta 6 meses después de emitida esta, de requerir una extensión del plazo debe solicitarse mediante una comunicación al correo del CIEI. La apelación será reevaluada por el CIEI y en la medida de lo posible por los mismos miembros que fueron los revisores principales del proyecto.

El investigador debe presentar por escrito:

1. Carta simple dirigida al presidente del CIEI con los sustentos para la apelación.
2. Proyecto, consentimientos e instrumentos, según corresponda con control de cambios.
3. Documentos complementarios de considerarlo necesario.

El investigador además presentará la apelación de manera presencial en una sesión del CIEI, para lo cual expondrá sus respuestas en una presentación en Power Point **de no más de 10 minutos**. La decisión será de acuerdo con 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. En caso de proyectos para grado, al menos uno de los asesores deberá asistir a la apelación.

### **V.3. TOMA Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES**

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**. La aprobación sólo es válida si los procedimientos aprobados por el CIEI se siguen adecuadamente (conforme con el proyecto de investigación). En el caso de los proyectos **sin Riesgo**, la constancia de aprobación con la indicación de la categoría respectiva se expide por un periodo de cinco años.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 25 de 169

La constancia de aprobación incluye información respecto a la categoría de revisión, 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. En el caso de ensayos clínicos cumplirá con los requisitos mínimos del formato ([Anexo 25](#)).

## VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El 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.

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.

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 que dar explicaciones y sin sufrir ningún tipo de multa o perjuicio por ello.

Las normas internacionales precisan: “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.

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 regulaciones éticas nacionales e internacionales vigentes aplicables.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 26 de 169

## **Procedimiento**

1. 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 éticas nacionales e internacionales.
2. 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.
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. ([“Sección VII. Tipos de consentimiento”](#)).
4. 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.

### **VI.1. DOCUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Las regulaciones internacionales requieren en la mayoría de los casos, y siempre que exista un **Riesgo mayor**, que el consentimiento sea documentado mediante la firma y el fechado de un formato de consentimiento informado aceptado por un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). 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 **sin Riesgo** según las regulaciones nacionales e internacionales.

### **VI.2. ELEMENTOS DEL FORMATO 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.

#### **VI.2.1. Requisitos**

Los requisitos del formato de consentimiento informado están listados en el [Anexo 22](#). Para el caso de ensayos clínicos se encuentran en el [Anexo 22](#) y en la guía para el formato de consentimiento informado de ensayos clínicos ([Anexo 24](#))

## **VII. TIPOS DE CONSENTIMIENTO**

### **VII.1. CONSENTIMIENTO ESCRITO**

El consentimiento escrito es usualmente el más apropiado para las investigaciones que involucran un **Riesgo mayor**. 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 hispanohablantes, 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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 27 de 169

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 hasta 10 años después del cierre del proyecto.

El CIEI puede autorizar que documente la dispensa del formato de consentimiento escrito en varias situaciones. Por ejemplo, cuando (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, (b) 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. O (c) cuando la existencia de un formulario de consentimiento firmado pudiera entrañar un **Riesgo mayor** para el participante, por ejemplo, en estudios que tienen que ver con algún comportamiento ilegal. En algunos casos, especialmente cuando la información es complicada, los participantes deberían recibir hojas informativas para que las guarden; estas hojas pueden parecer hojas convencionales en todos los aspectos, salvo que los participantes no tienen que firmarlas. Su redacción debe ser aprobada por el comité de ética de la 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.

Se aconseja a los investigadores redactar sus formatos de consentimiento obedeciendo absolutamente todos los requisitos solicitados en los [Anexos 22](#) y [24](#), 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 palabras simples. Use el lenguaje activo en lugar de la voz pasiva. Evite la terminología técnica, las siglas y las abreviaciones. Se sugiere que el consentimiento sea redactado con una simplicidad tal, que sea fácilmente comprensible por un niño de 12 años.

## VII.2. CONSENTIMIENTO VERBAL

El consentimiento verbal en lugar del consentimiento escrito puede ser utilizado para investigaciones que involucren **Riesgo mínimo** o **sin Riesgo**. El consentimiento verbal 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 conlleva a un riesgo, situaciones en las que la salud del participante pueda comprometerse al acudir a firmar un formato de consentimiento informado. De manera similar, el consentimiento verbal puede ser aprobado para entrevistas dirigidas por teléfono o medios virtuales.

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 28 de 169

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

### VII.3. 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 **sin Riesgo**, (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.

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 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.

### VII.4. 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 participantes de **al menos doce años de edad (12 a 17)** están en capacidad de leer, entender y firmar un formato de asentimiento juvenil (este formato debe contener los mismos acápites que el consentimiento informado de adultos, pero en un lenguaje más sencillo). El adolescente, el padre y/o madre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes (asentimiento juvenil, consentimiento para padres o apoderado).

A los **niños de ocho a once años** debe proporcionárseles una versión simplificada del formato de asentimiento juvenil, escrito en un lenguaje apropiado para su edad. El niño, el padre y/o madre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes (asentimiento para niños, consentimiento para padres o apoderado). En el caso de ensayos clínicos, deben firmar ambos padres.

En caso de que el participante menor no sepa leer o escribir, pero que pueda comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación colocará su huella en el asentimiento y además deberá contar con la firma de un testigo.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 29 de 169

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 (para el caso de ensayos clínicos ver REC/INS), o (ii) cuando la investigación implica **Riesgo mínimo** o **sin Riesgo** para el niño y los beneficios probables son 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.

## **VIII. EVENTO ADVERSO Y REACCIÓN ADVERSA**

### **VIII.1. REACCIÓN ADVERSA A DROGAS**

Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal **claramente definida** con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

### **VIII.2. EVENTO ADVERSO**

Todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a los procedimientos o medicamentos del estudio. Estos pueden ser:

#### **VIII.2.1. Eventos adversos no serios relacionados**

Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados, según información de la ficha técnica, manual del investigador u otro, deberán ser incluidos en el consentimiento informado. Estos eventos adversos 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 y en el informe periódico de avances precisando las acciones tomadas y el desenlace del evento.

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 informe nuevamente a los participantes ya enrolados respecto a estos cambios.

#### **VIII.2.2. Eventos adverso serio**

Es cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 30 de 169

Cuando se reporten eventos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

1. La relación causal de los procedimientos o fármacos del estudio con el evento adverso.
2. Si considera apropiado que el proyecto continúe.
3. Si considera necesario algún cambio en el proyecto o en el Consentimiento Informado. De ser este el caso, deberá enviarse además un documento con los cambios sugeridos.

En estos casos, el investigador debe comunicar al CIEI dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de sucedido el evento adverso serio. El investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos serios (EAS) debidamente llenado. El Reporte de los Eventos Adversos Serios deberá realizarse utilizando el formato diseñado con esta finalidad. ([Anexo 20](#)).

La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente al CIEI.

### **VIII.2.3. Sospecha de reacción adversa a drogas seria e inesperada**

Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica. En estos casos, el investigador debe comunicar al CIEI dentro de las primeras veinticuatro (24) horas de sucedido la reacción adversa. El investigador deberá enviar el formato de reporte de reacción adversa a drogas debidamente llenado. ([Anexo 21](#)) 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.

## **IX. ENSAYOS CLÍNICOS (EC)**

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

Los documentos requeridos para su evaluación están descritos en la [sección III, punto 3 “Documentos requeridos para ensayos clínicos institucionales o no institucionales \(no-UPCH\)”](#)

### **IX.1. REVISIÓN DE ENSAYO CLÍNICOS:**

#### ***Procedimiento***

1. El administrador del CIEI en coordinación con el ST del CIEI evalúa el proyecto, confirma que es un ensayo clínico, asigna la categoría de revisión (como **Riesgo mayor**) y refiere el proyecto para una revisión completa.
2. Se realizan los mismos procedimientos descritos en [sección V, punto 1.2.1 “Sesión del CIEI”](#) para la revisión de proyecto con **Riesgo mayor**.
3. Los ensayos clínicos deberán registrar en las actas los criterios de evaluación de proyectos descritos en la [sección V.1 “Procedimientos de asignación y revisión”](#), punto [1 “Consideraciones generales”](#) ([Ver Anexo 8](#))

### **IX.2. SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE ENSAYOS CLÍNICOS:**

La revisión continua de los ensayos clínicos aprobados por este comité se realizará 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, reporte de eventos adversos serios u otros documentos, así como de las supervisiones. De acuerdo con esta información,



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 31 de 169

el CIEI podrá determinar si el ensayo clínico debe continuar de acuerdo con el proyecto aprobado, si es que debe modificarse, o si es que debe interrumpirse. En caso de interrupción, el CIEI deberá comunicarlo mediante una carta a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (DIIS) del INS a la brevedad posible.

### **IX.3. SUPERVISIÓN**

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 administrador del CIEI.

Las supervisiones comprenderán los puntos mencionados en la ficha de supervisión de ensayos clínicos ([ver anexo 17](#)).

Las supervisiones son ordinarias o extraordinarias. Las supervisiones ordinarias serán programadas en un cronograma anual y serán notificadas al correo electrónico del investigador con al menos 2 días hábiles de anticipación. Las supervisiones extraordinarias se realizarán a pedido del comité en cualquier momento: ante una denuncia, información relevante recibida en los informes de avance u otra documentación con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que aumente el riesgo a los participantes y la integridad científica de los estudios

El CIEI remitirá una ficha de supervisión al investigador en un tiempo no mayor de 15 días hábiles y al INS luego de finalizada la supervisión.

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

### **IX.4. TOMA Y COMUNICACIÓN DE DECISIONES.**

La toma de decisiones para los Ensayos Clínicos se realizará de manera similar a lo descrito para otro tipo de estudios, de acuerdo con lo descrito en este documento, en la [sección V.2, “Determinaciones del comité”](#).

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 proyecto de investigación). La constancia de aprobación incluye los datos mencionados en el Anexo 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú, la frecuencia requerida para la presentación del Informe Periódico de Avances, y cualquier otra información que el CIEI considere relevante para cada caso particular.

Todas las solicitudes de autorización inicial, enmiendas, cambio de investigador principal, cambio de un centro de investigación y los dictámenes de estos serán comunicadas a la Oficina de Ensayos clínicos de la DUARI.

#### **IX.4.1. Comunicación con el investigador**

Las decisiones tomadas por el CIEI en relación con 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 constancia de aprobación o la carta de desaprobación.

#### **IX.4.2. Comunicación con el INS**

La entidad reguladora de ensayos clínicos en el país es el INS. En ese sentido, el CIEI informará al INS sobre los ensayos clínicos que hayan sido evaluados por el comité y que no hayan sido aprobados.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 32 de 169

Esta comunicación deberá ser a través de una carta dirigida al Jefe de la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS), a la brevedad posible.

#### **IX.4.3. Comunicación con el Patrocinador**

El CIEI deberá comunicar al patrocinador a través del correo electrónico del comité, la decisión de desaprobación de un ensayo clínico, a la brevedad posible.

#### **IX.4.4. Con otros comités de ética**

El CIEI podrá, de acuerdo con su criterio, comunicarse con comités de ética de otras instituciones para informar sobre sus decisiones o coordinar aspectos de la revisión y de ser necesario realizar un acuerdo de comités para el seguimiento del ensayo clínico ([Anexo 19](#)).

### **X. MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE AUTORIZACION**

#### **X.1. CAMBIO O ADICIÓN DE UN INVESTIGADOR PRINCIPAL O CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS**

##### **X.1.1. En caso de que sea Investigador Principal:**

1. Carta del investigador principal con los detalles y justificación del cambio o adición del nuevo investigador principal.
2. Carta de renuncia del investigador principal, caso sea aplicable.
3. Currículum vitae actualizado, no documentado según lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos ([https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos formularios/2020/031Ed03-c.pdf](https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos_formularios/2020/031Ed03-c.pdf)).
4. Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación y certificado de capacitación en ética de la investigación del investigador principal propuesto.
5. Formato EC actualizado

El CIEI evalúa la documentación y emite una carta toma de conocimiento sobre el cambio presentado.

##### **X.1.2. En caso de Centros de investigación de Ensayos Clínicos**

1. Solicitud de ampliación del número de centros de investigación, justificando los motivos de la ampliación de las unidades operativas.
2. Aprobación del cambio de la unidad operativa por parte de su Unidad de Gestión (si aplica).
3. Resolución de autorización de la institución de investigación al cual está adscrito el centro de investigación (si aplica).
4. Constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos RCI.
5. Declaración jurada firmada por el patrocinador e investigador principal sobre el acondicionamiento del centro de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos

El CIEI evalúa la documentación y emite una carta toma de conocimiento sobre el cambio presentado.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 33 de 169

## **X.2. ENMIENDAS**

Los investigadores deberán solicitar autorización y justificar ante el CIEI cualquier enmienda o modificación al proyecto 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 u otra situación a consideración del CIEI. La desaprobarción a la solicitud de modificaciones implica que tales modificaciones no podrán ser implementadas.

### **X.2.1. Documentos requeridos**

Los siguientes son requisitos para la presentación de enmiendas:

1. Carta dirigida al presidente del CIEI con los detalles y la justificación o razón de la enmienda. Adjuntar la documentación respectiva si los cambios son a solicitud de otra institución. ([ver Anexo 26](#))
2. En caso de cambios en el equipo de investigación (coordinadores de estudio, coinvestigadores o asesores) debe incluirse la carta o comunicación de aprobación de la Unidad de Gestión (para proyectos UPCH); currículum vitae actualizado; constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación de ética en investigación y en Conducta Responsable en Investigación.
3. Para el retiro de algún miembro del equipo de investigación, en caso de proyectos libres o proyectos externos, debe presentarse una declaración jurada de parte del investigador mencionando que se retira del estudio.
4. En caso de cambios o adición de Unidades operativas, debe presentarse la aprobación de cada una de estas.
5. Versión con control de cambios. Especifique la fecha y la versión.
6. Versión final. Especifique la fecha y la versión.
7. Otros documentos que requiera el CIEI.

### **X.2.2. Categoría o tipo de enmiendas**

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

#### **X.2.2.1. Enmiendas menores**

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, entre otros.

#### **X.2.2.2. 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.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 34 de 169

### **Procedimiento**

1. Las enmiendas siguen los procesos de aprobación de los proyectos ([ver sección V.2 “Determinaciones del comité”](#)).
2. Las enmiendas siguen una evaluación según los mismos criterios que los proyectos ([ver sección V.1 “Procedimientos de asignación y revisión”, punto 1 “Consideraciones generales”](#)), además de la verificación de que los cambios planteados no sean sustancialmente significativos, de tal manera que el proyecto medular siga siendo el mismo y las enmiendas planteadas no alteren el objetivo general del proyecto inicialmente presentado.
3. Las enmiendas menores se evalúan siguiendo los procedimientos de revisión y evaluación de proyectos [Sin Riesgo](#). En caso de Ensayos Clínicos, las enmiendas menores serán recepcionadas y agendadas para ser revisadas en sesión plena del CIEI.
4. Las enmiendas mayores se evalúan siguiendo los procedimientos de Revisión y evaluación de proyectos con [Riesgo mayor](#).
5. Los investigadores pueden presentar una apelación a la desaprobación de la enmienda siguiendo los mismos procedimientos planteados en la [sección V, punto 2.4.1 “Apelación”](#).

## **XI. SEGUIMIENTO Y MONITOREO**

### **XI.1. 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 y desviaciones el Reporte de eventos adversos serios u otros documentos, así como de las supervisiones y auditorias. De acuerdo a esta información, el CIEI podrá determinar si el proyecto debe continuar de acuerdo a los documentos iniciales aprobados, si es que debe modificarse, o si es que debe interrumpirse.

1. Toda investigación en seres humanos en las categorías de **Riesgo mínimo** o **Riesgo mayor** 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.
2. Los investigadores son los responsables de solicitar la extensión de la aprobación mediante el formato de Informe Periódico de Avance, antes que expire el periodo previo de aprobación.
3. Si el periodo de la aprobación ha expirado, la investigación debe detenerse hasta que la renovación de la aprobación se haya concedido.
4. El CIEI podrá solicitar la presentación de Informes Periódicos de Avance con una frecuencia mayor a la de renovación de la aprobación.
5. En algunas circunstancias el CIEI puede requerir seguimiento y monitoreo adicional al regularmente programado. Estas circunstancias incluyen (pero no están limitadas) cambios en el proyecto 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>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 35 de 169

- La decisión de suspender o cancelar un estudio será tomada en sesión plena del CIEI, después de la presentación, exposición y discusión de la situación del proyecto. Esta decisión es, en primera instancia, tomada después de una supervisión o entrevista con el equipo de investigación. En caso de que el equipo de investigación no facilite la supervisión o la entrevista, se puede decidir la suspensión.

## **XI.2. RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN**

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

### **XI.2.1. Documentos requeridos**

- Carta solicitando la renovación.
- Formato de Informe de Avances ([Anexo 5](#)).

### **XI.2.2. Documentos requeridos (renovación en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación)**

- Carta solicitando la renovación y detallando lo realizado desde la fecha de vencimiento hasta la actualidad.
- Formato de Informe Periódico de Avances ([Anexo 5](#)).

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, 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.**

## **XI.3. INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

La presentación de estos Reportes Periódicos deberá realizarse por lo menos cada 6 meses a partir de la fecha de aprobación para ello deberá presentar el “Formato de Informe de Avances ([Anexo 5](#))”

## **XI.4. TERMINACIÓN DEL ESTUDIO**

Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá solicitar el cierre del proyecto. Esto terminará el periodo de aprobación.

El proceso de monitoreo estará vigente hasta que el investigador informe el cierre del proyecto de investigación.

### **XI.4.1. Documentos requeridos**

- Formato de Informe de Cierre ([Anexo 6](#)).
- Resumen de los resultados del estudio.
- Copia de cualquier publicación o comunicación realizada durante o después de la realización de la investigación si hubiera, pudiendo enviar la URL o link del documento publicado.

En caso de investigaciones realizadas para obtención de algún grado académico, debe solicitarse el cierre después de la sustentación y aprobación de tesis.

## **XI.5. INFORMES DE SEGURIDAD Y DESVIACIONES**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 36 de 169

Los investigadores deben presentar al CIEI informes de seguridad relacionados al proyecto, así como reportar desviaciones en la aplicación de dicho proyecto. ([Ver Anexo 7](#))

La desviación es todo procedimiento que se sale de lo estipulado en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI-UPCH; y de las Buenas Prácticas Clínicas. Todas las desviaciones deben reportarse al CIEI ni bien el equipo de investigación detecte su acontecimiento. Las desviaciones al proyecto de investigación pueden, potencialmente, exponer a los participantes a un riesgo adicional no previsto; así también pueden afectar la validez científica del estudio, poniendo así en peligro la justificación de la investigación.

En caso de ensayos clínicos, el equipo de investigación debe seguir lo mencionado en el Reglamento y el **COMUNICADO N° 001-2017-OGITT/INS** <https://clinregs.niaid.nih.gov/sites/default/files/documents/peru/COMUNICADO-001-2017-OGITT-DESVIACIONES.pdf>

## **XI.6. SUPERVISIÓN**

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 y el administrador del CIEI.

Las supervisiones comprenderán los puntos de revisión consignados en la ficha de supervisión, ([Anexo 18](#)), cuando estos son aplicables:

Los investigadores serán notificados al correo electrónico con al menos 2 días hábiles de anticipación.

Las supervisiones a estudios observacionales se realizarán en cualquier momento: ante una denuncia, información relevante recibida en los informes de avance u otra documentación con la finalidad de prever o corregir cualquier circunstancia que aumente el riesgo a los participantes y la integridad científica de los estudios.

## **XII. ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN**

Toda la documentación y comunicación del CIEI debe tener fecha y estar archivada de acuerdo a políticas y procedimientos específicos.

Los registros del CIEI pueden mantenerse en forma impresa, electrónica, o en ambas formas.

Los registros estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.

**XII.1.** Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CIEI deben ser archivados:

1. Los reglamentos, manuales, guías y planes
2. Los informes anuales que resumen las actividades
3. El currículum vitae de todos los miembros
4. Las actas de las sesiones
5. Los textos o documentos normativos

**XII.2.** Los siguientes documentos relacionados con el proyecto deben ser archivados:

1. Copia de todos los materiales presentados
2. Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 37 de 169

3. Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.
4. La notificación de la terminación, suspensión, o la terminación prematura de un estudio.
5. El resumen o informe final del estudio.

El tiempo de archivo será de mínimo 10 años a partir del cierre del estudio. Para estudios con archivos en físico, estos podrán ser archivados de manera electrónica a partir de los 2 años del cierre, previa comunicación al CIEI.

### **XIII. CAPACITACIÓN**

1. La DUARI a través de ORVEI gestiona diferentes instrumentos para la capacitación de la comunidad herediana en temas de ética en investigación
2. La DUARI deberá coordinar con las diferentes facultades, la escuela de postgrado, institutos y centros los requerimientos de capacitación en ética de acuerdo con las necesidades de sus alumnos, profesores e investigadores.
3. Los miembros del CIEI deberán mantenerse actualizados en los temas relacionados en ética en investigación de acuerdo con los cambios de las normas locales e internacionales. Para esto deberán cumplir con un plan de capacitación mínimo.
4. La DUARI 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 DUARI 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 DUARI recogerá las sugerencias y gestionará las actividades de capacitación acordadas.
3. El plan de capacitación deberá ser enviado por la DUARI a la Dirección Administrativa de Personal para que sea incluido en el plan de capacitación anual de la UPCH.

### **XIV. INFORMES Y AUTOEVALUACIÓN**

#### ***Procedimiento***

1. El administrador del CIEI en coordinación con el ST 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 trimestral sobre las actividades del CIEI, el cual es presentado a DUARI.
3. Se deberá programar la revisión del informe trimestral en una reunión del CIEI con la presencia del Director de la DUARI. 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 DUARI para informar sobre los avances en las mejoras acordadas.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 38 de 169

4. El informe semestral 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.
6. En el principio de cada año se incluirán los 2 informes semestrales presentados a la Asamblea Universitaria consolidados en una sola Memoria Anual, este documento estará disponible en la página web del CIEI-UPCH e incluirá los siguientes puntos
  - Nombre y cargo de los miembros del CIEI con la fecha de inicio y fin de su designación.
  - Calendario de reuniones programadas y realizadas.
  - Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en%)
  - Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.
  - Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
  - Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
  - Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI.
  - Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas
  - Cualquier otra información relevante.

## **XV. CONSULTAS Y QUEJAS**

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:
  - 1.1. Vía telefónica al (01)3190000 anexo 201355 (administrador del CIEI).
  - 1.2. Vía correo electrónico al correo [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)
  - 1.3. A través de la página web del CIEI:  
<https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasoquejas>
  - 1.4. 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:
  - 2.1. Nombre del que presenta la consulta o queja.
  - 2.2. Descripción de la consulta o queja.
  - 2.3. Nombre del proyecto o investigador del proyecto en el que participa.
  - 2.4. Fecha de recepción de la consulta o queja.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 39 de 169

3. Las consultas son atendidas por la secretaría técnica o por el presidente del CIEI, según sea el caso.
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 DUARI 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.

#### **XVI. TRANSPARENCIA Y CALIDAD**

Las decisiones finales (cantidad de proyectos aprobados o desaprobados) del CIEI son de acceso público a través de la Memoria Anual colgada en la página web del CIEI. 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.

#### **XVII. COORDINACIÓN CON OTROS COMITÉS DE ÉTICA**

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 ([Anexo 19](#)).



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 40 de 169

## **XVIII. GLOSARIO**

### **1. Acto voluntario**

Acto realizado de voluntad propia, impulso, o elección; no obligado, no impuesto, no sugerido por otro; libre de coerción, intimidación y/o influencia indebida.

### **2. Asentimiento informado**

Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.

### **3. Beneficio individual**

Una consecuencia favorable ofrecida por el estudio, por ejemplo, la entrega de información de un tema de interés para la persona; la capacitación en temas profesionales o de salud; la realización de exámenes médicos de interés e importancia para la persona, etc.

### **4. Bioética**

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

### **5. 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.

### **6. 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

### **7. Datos personales**

Es toda información sobre una persona natural que la identifica o la hace identificable a través de medios que pueden ser razonablemente utilizados. Asimismo, es toda información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica, sobre hábitos personales o de cualquier otro tipo de una persona natural que la identifica o la hace identificables individualmente a través de medios que pueden ser razonablemente utilizados.

Toda información sobre una persona natural que la identifica o la hace identificable a través de medios que pueden ser razonablemente utilizados (DNI, teléfono, correo electrónico, N° de historia clínica, etc).

### **8. Datos sensibles**

Son los datos personales constituidos por los datos biométricos que por sí mismos pueden identificar al titular; datos referidos al origen racial y étnico; ingresos económicos; opiniones o convicciones políticas, religiosas, filosóficas o morales; afiliación sindical; e información relacionada a la salud o



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 41 de 169

a la vida sexual. Asimismo, aquella información relativa a datos personales referidos a las características físicas, morales o emocionales, hechos o circunstancias de su vida afectiva o familiar, los hábitos personales que corresponden a la esfera más íntima, la información relativa a la salud física o mental u otras análogas que afecten su intimidad.

Es aquella información relativa a datos personales referidos a las características físicas, morales o emocionales, hechos o circunstancias de la vida afectiva o familiar, los hábitos personales que corresponden a la esfera más íntima, la información relativa a la salud física o mental u otras análogas que afecten su intimidad.

### ***9. Datos personales relacionados con la salud***

Son todos aquellos datos referidos a la situación de salud o enfermedad de una persona, y que la identifica y la hace identificable individualmente, dicha información corresponde a la salud y enfermedad pasada, presente o pronosticada, física o mental, de una persona, inclusive al grado de discapacidad y su información genética. Los DPS se generan en todo acto médico o algo de salud, o cualquier atención de salud que se reciba en un establecimiento de salud o fuera de él.

### ***10. Formato de Consentimiento informado***

Es el documento que contiene los datos mínimamente indispensables de la investigación (detalle [sección VI.2 “Elementos del Formato del Consentimiento”](#)). Art 34 y anexo 4 del REC <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>

### ***11. Identificable***

La identidad de la persona es o puede ser rápidamente determinada por el investigador u otra persona ajena al estudio y pueda ser relacionada con la información.

### ***12. 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.

### ***13. Intervención***

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

### ***14. Investigación***

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

### ***15. Investigación considerada con seres humanos***

Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos (1) están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o (2) pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 42 de 169

Los estudios con seres humanos incluyen, pero no se limitan a: la investigación epidemiológica, la investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros

#### ***16. Participante menor de 18 años emancipado***

Persona menor de edad con capacidad plena de ejercicio que hayan contraído matrimonio, o ejerza la paternidad para la realización de los actos establecidos en el artículo 46 del Código Civil.

#### ***17. Proyecto abandonado***

Es el abandono de la solicitud de autorización del CIEI. Sucede cuando el CIEI no recibe respuestas a las observaciones emitidas dentro de los 6 meses calendario de enviada la carta, ni la solicitud de extensión de plazo por parte del investigador. Después de este periodo el CIEI no continuará el proceso de revisión y declarará el proyecto como abandonado.

#### ***18. Proyecto cancelado***

Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un proyecto de investigación por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del equipo de investigación o como sanción aplicada por el CIEI-UPCH.

En caso de ensayos clínicos, consiste en la interrupción definitiva de todas las actividades en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por el CIEI-UPCH o la DIIS del INS.

#### ***19. Proyecto suspendido***

Es la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración de todas las actividades de un proyecto de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del equipo de investigación o como medida de seguridad aplicada por el CIEI-UPCH.

En caso de ensayos clínicos, consiste en la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto en investigación, o de todas las actividades en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por el CIEI-UPCH o la DIIS.

#### ***20. Protección de datos personales***

Conjunto de acciones para el resguardo y trato de los datos personales, estas no deben extenderse a otra finalidad que no haya sido la establecida de manera inequívoca como tal al momento de su recopilación. El uso de estos debe ir de acuerdo con la legislación nacional antes, durante y después de la ejecución del estudio.

#### ***21. Quórum***

Cantidad y características mínimas de miembros que deben estar presentes para realizar una reunión válida, donde se pueden tomar decisiones sobre los proyectos de investigación enviados para evaluación ética. Las reuniones del CIEI se realizarán con un mínimo de 5 miembros (en caso de ensayos clínicos deberá ser la mitad más uno del total de miembros titulares), al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro externo representante de la sociedad sin mayor entrenamiento en ciencia, de manera que entre todos cumplan con las pericias mencionadas en el artículo 9 del reglamento del CIEI.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 43 de 169

## 22. Seres Humanos

Todo individuo o grupo de individuos en quienes un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene:

- Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o
- Información privada identificable.
- Materiales biológicos (biospecímenes asociados a información identificable o no identificable)

## 23. Unidad operativa

Es el lugar donde se llevará a cabo el proyecto. Un proyecto puede tener múltiples unidades operativas y cada una de ellas debe asumir el compromiso de apoyar la ejecución del proyecto en sus instalaciones. Estos lugares pueden estar dentro y fuera de la UPCH. Dentro de la UPCH se consideran los laboratorios (ej: laboratorio de parasitología, laboratorio de malaria, laboratorio de fisiología comparada, etc); y centros de atención de salud adscritos a UPCH (ej: CREO, clínica dental-docente, etc). Fuera de la UPCH se consideran las otras instituciones. Ej: hospitales, centros de salud, institutos, colegios, ONG's, comunidades, etc. Para el caso de los proyectos en donde no exista una unidad operativa física (ej: revisiones sistemáticas), la firma de la unidad operativa debe ser otorgada por la unidad de investigación de la facultad, centro o instituto que respalda el proyecto.

Cuando los sujetos de investigación estén conformados por miembros de la comunidad herediana (alumnos, docentes o no-docentes de la universidad) la unidad operativa será el Vicerrectorado de Investigación.

## 24. 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 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. Estos grupos incluyen (pero no se limitan): personas incapaces de dar su consentimiento, personas en relación de subordinación, residentes de hogares para convalecientes o ancianos, instituciones para pacientes psiquiátricos, personas privadas de la libertad, personas que han sufrido violencia, trabajadores sexuales, personas que perciben la participación como el único medio para obtener acceso a la atención médica; algunas minorías étnicas y raciales; personas sin hogar, nómadas, refugiados o personas desplazadas; personas con alguna discapacidad; personas con afecciones o enfermedades estigmatizadas o incurables; personas con debilidad física entre otros.

## XIX. INVESTIGACIÓN QUE NO ES CONSIDERADA COMO INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Proyecto que no cumple con la definición de investigación en seres humanos. Los detalles pueden ser revisados en el Manual de Procedimientos de proyectos que no involucran seres humanos ni animales

## XX. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Reglamento de ensayos clínicos del Perú. Disponible en: <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.03.01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 44 de 169

2. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/206-manual-de-procedimientos-de-ec>
3. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
4. Emanuel E J. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701-11. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/192740>
5. 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](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf)
6. 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>
7. 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](http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc)
8. 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/ohrpreulations.pdf>
9. 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](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf)
10. 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.
11. Stanford University. The Human Research Protection Program (HRPP) Policy Manual. Disponible en: [http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/hrpp\\_entire.pdf](http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/hrpp_entire.pdf)
12. 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>
13. Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook. 1993. Disponible en: [http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb\\_guidebook.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.htm)
14. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos. Disponible en: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/regulacion/normatividad-vigente/205-reglamento-de-ensayos-clinicos>
15. Directiva Administrativa N°294 – MINSA/2020/OGTI. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1302363/Directiva%20Administrativa%20N%20294-MINSA.pdf?v=1600188559>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 45 de 169

16. COMUNICADO N° 001-2017-OGITT/INS. Disponible en:  
<https://clinregs.niaid.nih.gov/sites/default/files/documents/peru/COMUNICADO-001-2017-OGITT-DESVIACIONES.pdf>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 46 de 169

## XXI. 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 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 a la Directora Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación.	<input type="checkbox"/>
2	Declaración del Investigador Principal	<input type="checkbox"/>
3	Declaración del Jefe de la Unidad Operativa	<input type="checkbox"/>
4	Declaración del Vicedecano/Director de la Unidad de Gestión o del Jefe de la Unidad de Investigación de la Unidad de Gestión	<input type="checkbox"/>
5	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés UPCH	<input type="checkbox"/>
6	Curriculum vitae de todos los investigadores en caso el investigador o asesor no hayan enviado previamente su CV	<input type="checkbox"/>
7	Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación de ética en investigación y en Conducta Responsable en Investigación de todos los investigadores.	<input type="checkbox"/>
8	Proyecto de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	<input type="checkbox"/>
9	Formatos de consentimiento informado (en español) completos y cualquier otro material que se usará en el proyecto (folletos de difusión, trípticos o material educativo, etc.)	<input type="checkbox"/>

En caso usted considere que exista conflicto de interés para la revisión del proyecto 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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 47 de 169

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

Página 2 de 12

Lima, \_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

**Dra.  
Cinthia Hurtado Esquén  
Directora  
Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación.  
UPCH**

Estimada Dra. Hurtado:

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

\${TITLE}

El que se desarrollará en forma conjunta con<sup>1</sup>:

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,

NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES		DNI	FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 48 de 169

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(emos) a:

1. Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI 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 CIEI o alguna otra entidad pertinente.
3. Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
4. Proveer al CIEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
5. Proveer al CIEI de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
6. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o eventos adversos serios.
9. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI.
10. Cumplir con los lineamientos del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI – UPCH.

NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN

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.

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 49 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 12

**Declaración del Jefe de la Unidad Operativa<sup>2</sup>  
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi unidad 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 unidades operativas como fuera necesario, incluir un formulario por cada una)*

<b>Nombre del Jefe de la Unidad Operativa:</b>	
<b>Nombre de la Unidad Operativa:</b>	
<b>Firma y sello:</b>	<b>Fecha:</b>

<sup>2</sup> jefe del Depart *Versión 8.1 de fecha junio del 2023* orio(s) o Jefe de Unidad

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 50 de 169

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.

**UNIDAD DE GESTIÓN:**

**FECHA Y HORA DE APROBACIÓN:**

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)	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 51 de 169

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
1			

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 52 de 169

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			
				Disponible		En Proceso de Aplicación	
				SI	NO	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 cómo 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.**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 53 de 169

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

Página 8 de 12



### APLICACIÓN BÁSICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

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

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable o No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> aplica <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del proyecto del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>

#### 1. Categoría de Revisión:

Revisión Parcial <input type="checkbox"/>	Revisión Completa <input type="checkbox"/>	Expedita <input type="checkbox"/>
-------------------------------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------

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

Persona a Contactar:

<b>Nombre:</b>	
<b>Institución:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>E-mail:</b>	

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 54 de 169

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 <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros</i> )	
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 <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA</i> )	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros</i> )	
Rango de Edades de los participantes (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA</i> )	
Competencia para firmar un consentimiento informado (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA</i> )	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (en el caso de <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA</i> )	

### 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. <i>proyectos con historias clínicas en retrospectivo bases de datos anonimizadas, etc.</i> ) <input type="checkbox"/>
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 exclusión injustificada 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:

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 55 de 169

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

Página 10 de 12

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:	

**6. Compensación económica a los Participantes:** Sí  No  No aplica

Especifique si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades y la forma como será realizada.  
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. 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?

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 56 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 11 de 12

Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

### 11. 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:

### 12. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especifique:

### 13. Propiedad Intelectual

Considera que el proyecto podría contener algún componente que pudiera ser protegido bajo algún tipo de propiedad intelectual*? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé + <input type="checkbox"/>
*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 Propiedad Intelectual de la UPCH: <a href="mailto:duie.opi@oficinas-upch.pe">duie.opi@oficinas-upch.pe</a>

### 14. Transferencia de Muestras y/o Datos

¿El presente proyecto consigna la transferencia de muestras y/o datos entre instituciones? (Ej: de UPCH a otra universidad nacional o extranjera, o viceversa) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso de que su respuesta sea afirmativa debe consultar con la Oficina de Transferencia Tecnológica y Vinculación Empresarial de la UPCH: <a href="mailto:duie.ott@oficinas-upch.pe">duie.ott@oficinas-upch.pe</a>

### 15. Evaluación por la Oficina de Bioseguridad

¿El presente proyecto manipulará o procesará muestras con algún agente biológico? (Ej: prión, virus, bacterias, hongos, parásitos, etc) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
En caso de que su respuesta sea afirmativa especificar cuál(es) es(son) el(los) agente(s) biológico(s) implicado(s):
¿A qué grupo de riesgo (RG) pertenece el agente biológico de RG más alto? RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/>
En el siguiente enlace puede consultar el RG del agente biológico <a href="https://health.canada.ca/en/epathogen">https://health.canada.ca/en/epathogen</a>
Enumerar todos los laboratorios en donde se llevará a cabo algún procedimiento del estudio con el/los agente(s) biológico(s)

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 57 de 169

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

Página 12 de 12

Si tiene consultas sobre temas de bioseguridad puede consultar con la Oficina de Bioseguridad:  
[duari.bioseguridad@oficinas-upch.pe](mailto:duari.bioseguridad@oficinas-upch.pe)

**16. Listado de elementos requeridos en los formatos de consentimiento informado (se incluye modelo de CI)**

NO APLICA (marcar en caso no utilice ningún formato de Consentimiento Informado)  
Los formatos de consentimiento informado deben contar con los requisitos correspondientes mencionados en el **anexo 22** del Manual de Procedimientos del Reglamento del CIEI -UPCH. Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador o subinvestigador delegado. En caso de menores de edad (de 8-17 años) presentar el Asentimiento Informado.

	<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES</b>	<b>DNI</b>	<b>FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN</b>
1			

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 58 de 169

## 2. FORMATO F1 NO UPCH

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 1 de 10



**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):

<b>1</b>	Carta dirigida a la Directora Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	Declaración del Investigador Principal	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Declaración del Jefe de la Unidad Operativa	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	Curriculum vitae actualizado de todos los investigadores	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación de ética en investigación y en Conducta Responsable en Investigación de todos los investigadores.	<input type="checkbox"/>
<b>7</b>	Proyecto de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	<input type="checkbox"/>
<b>8</b>	Formatos de consentimiento informado (en español) completos y cualquier otro material que se usará en el proyecto (folletos de difusión, trípticos o material educativo, etc.)	<input type="checkbox"/>

En caso usted considere que exista conflicto de interés para la revisión del proyecto 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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 59 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 2 de 10

Lima, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

**Dra.  
Cynthia Hurtado Esquén  
Directora  
Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
UPCH**

Estimada Dra. Hurtado:

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<sup>1</sup>:

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:

<sup>1</sup> Indicar las Instituciones o Laboratorios que participan en el proyecto

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 60 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 10

### 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(emos) a:

1. Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI 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 CIEI o alguna otra entidad pertinente.
3. Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
4. Proveer al CIEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
5. Proveer al CIEI de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
6. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o eventos adversos serios.
9. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI.
10. Cumplir con los lineamientos del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI – UPCH

	<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES</b>	<b>DNI</b>	<b>E-MAIL</b>	<b>FIRMA</b>
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.

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 61 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 10

**Declaración del Jefe de la Unidad Operativa<sup>2</sup>  
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi unidad 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 unidades operativas como fuera necesario, incluir un formulario por cada una)*

<b>Nombre del Jefe de la Unidad Operativa:</b>	
<b>Unidad Operativa:</b>	
<b>Firma y sello:</b>	<b>Fecha:</b>

<sup>2</sup> Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 62 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 10

**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
1			
2			
3			

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 63 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 6 de 10

**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			
			Disponible		En Proceso de Aplicación	
			SI	NO	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 cómo 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.**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.03.01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 64 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 10



### APLICACIÓN BÁSICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

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

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable o No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del proyecto del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>

#### 1. Categoría de Revisión:

Revisión Parcial <input type="checkbox"/>	Revisión Completa <input type="checkbox"/>	Expedita <input type="checkbox"/>
-------------------------------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------

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

Persona a Contactar:

Nombre	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 65 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 10

### 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (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.) <input type="checkbox"/>
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 exclusión injustificada 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:

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 66 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 9 de 10

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:	

**6. Compensación económica a los Participantes:** Sí  No  No aplica

Especifique si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades y la forma como será realizada.
Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio. Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 67 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 10 de 10

Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

### 11. 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:

### 12. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especifique:

### 13. Listado de elementos requeridos en los formatos de consentimiento informado (se incluye modelo de CI)

<input type="checkbox"/> NO APLICA (marcar en caso no utilice ningún formato de Consentimiento Informado) Los formatos de consentimiento informado deben contar con los requisitos correspondientes mencionados en el <b>anexo 22</b> del Manual de Procedimientos del Reglamento del CIEI -UPCH Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador o subinvestigador delegado. En caso de menores de edad (de 8-17 años) presentar el Asentimiento Informado.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 68 de 169

### 3. FORMATO EC

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

Página 1 de 13



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**  
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

#### **ENSAYOS CLÍNICOS 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):

<b>1</b>	Carta dirigida a la Directora Universitaria de Asuntos Regulatorios de Investigación	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	Declaración del Investigador Principal	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Declaración del Jefe de la Unidad Operativa	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Declaración del Vicedecano/Director de la Unidad de Gestión o del Jefe de la Unidad de Investigación de la Unidad de Gestión	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés UPCH	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	Currículum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación según lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos ( <a href="https://ensavosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos formularios/2020/031Ed03-c.pdf">https://ensavosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos formularios/2020/031Ed03-c.pdf</a> ).	<input type="checkbox"/>
<b>7</b>	Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación y certificado de capacitación en ética de la investigación de todo el equipo de investigación.	<input type="checkbox"/>
<b>8</b>	Proyecto de Investigación completo, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	<input type="checkbox"/>
<b>9</b>	Formatos de consentimiento informado, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (versión electrónica); y cualquier otro material que se usará en el proyecto (folletos de difusión, trípticos o material educativo, etc.)	<input type="checkbox"/>
<b>10</b>	Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español	<input type="checkbox"/>
<b>11</b>	Póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el Patrocinador o declaración jurada de que será presentada al momento de someter el EC al Instituto Nacional de Salud	<input type="checkbox"/>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 69 de 169

**Código SIDISI:**

**Título Completo del Proyecto:**

**Nombre del Investigador Principal:**

Página 2 de 13

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador y no pueda ser revisor(a) del estudio, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

<b>Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto</b>	<b>Declaración de conflicto de interés</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 70 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 13

Lima, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_

**Dra.  
Cinthia Hurtado Esquén  
Director  
Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
UPCH**

Estimado Dra. Hurtado:

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<sup>1</sup>:

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,

<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES</b>	<b>DNI</b>	<b>FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN</b>

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 71 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 4 de 13

### 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(emos) a:

1. Iniciar este ensayo clínico **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y del Instituto Nacional de Salud (INS).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI 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 CIEI o alguna otra entidad pertinente.
3. Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
4. Proveer al CIEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
5. Proveer al CIEI de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
6. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o eventos adversos serios.
9. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI.
10. Cumplir con los lineamientos del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI - UPCH, así como de las regulaciones éticas nacionales e internacionales.
11. Cumplir con las responsabilidades y obligaciones previstas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y sus actualizaciones; y conducir el estudio de acuerdo con los lineamientos de Buenas Práctica Clínicas.

NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN
1			

En caso algún miembro del equipo de investigadores no se encuentre en SIDISI, ingrese manualmente sus datos y complete la firma en la sección "Fecha y hora de confirmación", en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

Puede agregar más filas en caso sea necesario.

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 72 de 169

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

Página 5 de 13

**Declaración del Jefe de la Unidad Operativa<sup>2</sup>  
 en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi unidad 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 unidades operativas como fuera necesario, incluir un formulario por cada una)*

<b>Nombre del Jefe de la Unidad Operativa:</b>	
<b>Nombre del Unidad Operativa:</b>	
<b>Firma y sello:</b>	<b>Fecha:</b>

<sup>2</sup> Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad de Investigación de la unidad de gestión para proyectos en UPCH. Para unidades operativas externas a UPCH, debe ser la persona con la responsabilidad de dar autorizaciones.

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 73 de 169

**Código SIDISI:**

**Título Completo del Proyecto:**

**Nombre del Investigador Principal:**

Página 6 de 13

**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.

**UNIDAD DE GESTIÓN:**

--

**FECHA Y HORA DE APROBACIÓN:**

--

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)	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 74 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 7 de 13

### 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
1			

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 75 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 13

## 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			
				Disponible		En Proceso de Aplicación	
				SI	NO	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.

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.03.01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 76 de 169

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

Página 9 de 13



### APLICACIÓN BÁSICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

Si usted va a enviar el proyecto al CIEI 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 o No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del proyecto del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el formato drogas.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido la póliza de seguro.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el Manual del investigador o ficha técnica del producto.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

#### 1. Categoría de Revisión:

Revisión Completa <input type="checkbox"/>
--------------------------------------------

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

Persona a Contactar:

<b>Nombre</b>	
<b>Institución:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>E-mail:</b>	

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 77 de 169

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

Página 10 de 13

### 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

### 4. Reclutamiento de los Participantes:

<p>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.</p> <p>Proceso de Reclutamiento:</p>
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):
<p>Describa las medidas que serán tomadas para evitar la exclusión injustificada de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:</p>
<p>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:</p>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 78 de 169

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

Página 11 de 13

**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. Compensación económica a los Participantes:** Sí  No

Especifique si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades y la forma como será realizada:
Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio. Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

**7. Informe de los Avances a los Participantes:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></li> <li>¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></li> </ul>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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. Eventos adversos:**

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos 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?:

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 79 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 12 de 13

**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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especifique:

**14. Propiedad Intelectual**

Considera que el proyecto podría contener algún componente que pudiera ser protegido bajo algún tipo de propiedad intelectual*? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé + <input type="checkbox"/>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*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 Propiedad Intelectual de la UPCH: [duie.opi@oficinas-upch.pe](mailto:duie.opi@oficinas-upch.pe)

**15. Transferencia de Muestras y/o Datos**

¿El presente proyecto consigna la transferencia de muestras y/o datos entre instituciones? (Ej: de UPCH a otra universidad nacional o extranjera, o viceversa) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En caso de que su respuesta sea afirmativa debe consultar con la Oficina de Transferencia Tecnológica y Vinculación Empresarial de la UPCH: [duie.ott@oficinas-upch.pe](mailto:duie.ott@oficinas-upch.pe)

**16. Evaluación por la Oficina de Bioseguridad**

¿El presente proyecto manipulará o procesará muestras con algún agente biológico? (Ej: prión, virus, bacterias, hongos, parásitos, etc) Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En caso de que su respuesta sea afirmativa especificar cuál(es) es(son) el(los) agente(s) biológico(s) implicado(s):
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¿A qué grupo de riesgo (RG) pertenece el agente biológico de RG más alto? RG1 <input type="checkbox"/> RG2 <input type="checkbox"/> RG3 <input type="checkbox"/>
En el siguiente enlace puede consultar el RG del agente biológico <a href="https://health.canada.ca/en/epathogen">https://health.canada.ca/en/epathogen</a>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 80 de 169

Código SIDISI:

Título Completo del Proyecto:

Nombre del Investigador Principal:

Página 13 de 13

Enumerar todos los laboratorios en donde se llevará a cabo algún procedimiento del estudio con el/los agente(s) biológico(s)
Si tiene consultas sobre temas de bioseguridad puede consultar con la Oficina de Bioseguridad: <a href="mailto:duari.bioseguridad@oficinas-upch.pe">duari.bioseguridad@oficinas-upch.pe</a>

**17. Listado de elementos requeridos en los formatos de consentimiento informado (se incluye modelo de CI)**

Los formatos de consentimiento informado deben contar con los requisitos correspondientes mencionados en el **anexo 22** y en la guía para la elaboración del formato de consentimiento informado de un ensayo clínico, **anexo 24** del Manual de Procedimientos del Reglamento del CIEI -UPCH. Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador o subinvestigador delegado. En caso de menores de edad (de 8-17 años) presentar el Asentimiento Informado.

	<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES</b>	<b>DNI</b>	<b>FECHA Y HORA DE CONFIRMACIÓN</b>
1			

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 81 de 169

#### 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 a la Directora Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación	<input type="checkbox"/>
2	Declaración del Investigador Principal	<input type="checkbox"/>
3	Declaración del Jefe de la Unidad Operativa	<input type="checkbox"/>
4	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés	<input type="checkbox"/>
5	Currículum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación según lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos ( <a href="https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos formularios/2020/031Ed03-c.pdf">https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/contenido/Nuevos formularios/2020/031Ed03-c.pdf</a> ).	<input type="checkbox"/>
6	Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación y certificado de capacitación en ética de la investigación de todo el equipo de investigación.	<input type="checkbox"/>
7	Proyecto de Investigación completo, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	<input type="checkbox"/>
8	Formatos de consentimiento informado, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (versión electrónica); y cualquier otro material que se usará en el proyecto (folletos de difusión, trípticos o material educativo, etc.)	<input type="checkbox"/>
9	Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español	<input type="checkbox"/>
10	Póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el Patrocinador o declaración jurada de que será presentada al momento de someter el EC al Instituto Nacional de Salud	<input type="checkbox"/>

#### EC NO UPCH

Versión 2.2 de fecha Septiembre del 2023




 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 82 de 169

**Título Completo del Proyecto:**  
**Nombre del Investigador Principal:**

Página 2 de 11

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador y no pueda ser revisor(a) del estudio, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

<b>Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto</b>	<b>Declaración de conflicto de interés</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 83 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 3 de 11

Lima, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

**Dra.  
Cinthia Hurtado Esquén  
Directora  
Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
UPCH**

Estimada Dra. Hurtado:

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<sup>1</sup>:

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:

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

**EC NO UPCH**

Versión 2.2 de fecha Septiembre del 2023

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 84 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 4 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.

### DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

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

1. Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y del Instituto Nacional de Salud (INS).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI 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 CIEI o alguna otra entidad pertinente.
3. Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
4. Proveer al CIEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
5. Proveer al CIEI de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
6. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o eventos adversos serios.
9. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI..
10. Cumplir con los lineamientos del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI – UPCH.
11. Cumplir con las responsabilidades y obligaciones previstas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y sus actualizaciones; y conducir el estudio de acuerdo con los lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas.

	<b>NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES</b>	<b>DNI</b>	<b>E-MAIL</b>	<b>FIRMA</b>
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 2.2 de fecha Septiembre del 2023

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 85 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 5 de 11

**Declaración del Jefe de la Unidad Operativa<sup>2</sup>  
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi unidad 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 unidades operativas como fuera necesario, incluir un formulario por cada una)*

<b>Nombre del Jefe de la Unidad Operativa:</b>	
<b>Nombre de la Unidad Operativa:</b>	
<b>Firma y sello:</b>	<b>Fecha:</b>

<sup>2</sup> Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 86 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 6 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
1			
2			
3			

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 87 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 7 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			
			Disponible		En Proceso de Aplicación	
			SI	NO	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. Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 88 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 8 de 11



### APLICACIÓN BÁSICA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN RELACIONADOS CON HUMANOS

Si usted va a enviar el proyecto al CIEI 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del proyecto del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el formato drogas.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido la póliza de seguro.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He incluido el Manual del investigador o ficha técnica del producto.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

#### 1. Categoría de Revisión:

Revisión Completa <input type="checkbox"/>
--------------------------------------------

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

Persona a Contactar:

Nombre	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 89 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 9 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

### 4. Reclutamiento de los Participantes:

<p>Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los cuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.</p> <p>Proceso de Reclutamiento:</p>
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):
<p>Describa las medidas que serán tomadas para evitar la exclusión injustificada de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:</p>
<p>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:</p>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 90 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 10 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. Compensación económica a los Participantes:** Sí  No

Especifique si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades y la forma como será realizada:
Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio. Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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. Eventos adversos:**

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 91 de 169

Título Completo del Proyecto:  
Nombre del Investigador Principal:

Página 11 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 irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Especifique:

**14. Listado de elementos requeridos en los formatos de consentimiento informado (se incluye modelo de CI)**

<p>Los formatos de consentimiento informado deben contar con los requisitos correspondientes mencionados en el <b>anexo 22</b> y en la guía para la elaboración del formato de consentimiento informado de un ensayo clínico, <b>anexo 24</b> del Manual de Procedimientos del Reglamento del CIEI -UPCH.</p> <p>Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador o subinvestigador delegado. En caso de menores de edad (de 8-17 años) presentar el Asentimiento Informado.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Fecha:</b>	
<b>Firma del Investigador Principal:</b>	

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 92 de 169

## 5. INFORME PERIÓDICO DE AVANCES



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
Comité Institucional de Ética en Investigación

### 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 de Gestión (Facultad, Centro, Instituto, EPGVAC):

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

*\*Solo para proyectos institucionales (UPCH)*

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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 93 de 169

Vencimiento de última Aprobación

¿Ha iniciado el proyecto?  SI  NO

Si la respuesta es negativa, explique porque:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?  SI  NO

¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?  SI  NO

### INFORME

1. Indique la fecha en la que inició el estudio:
2. En caso de haber finalizado el estudio, 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 e 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 proyecto aprobado?  
 SI  NO

En caso su respuesta sea negativa, explique porque:

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?  SI  NO



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 94 de 169

Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido enmiendas o amendments al proyecto original?  SI  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 Evento Adverso?

SI  NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los eventos adversos, fechas y relación con la droga o procedimientos del estudio

Evento 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 tamizados
	C	Total de reclutados (ingresan al estudio)
	D	Total de no seleccionados (no ingresan al estudio)
Personas reclutadas que iniciaron el estudio	E	Retirados sin concluir el estudio
	F	Siguen en estudio (todavía no concluyen participación)
	G	Concluyeron su participación individual

Debe cuidar que:

- $B = C + D$
- $C = E + F + G$

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 95 de 169

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:

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

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

**Investigador Principal:**

**Firma:**

**Fecha:**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 96 de 169

## **6. INFORME DE CIERRE**



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
Comité Institucional de Ética en Investigación

### **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:**

Nombres y Apellidos:

Institución:

Unidad de Gestión\* (Facultad, Centro, Instituto, EPGVAC):

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

*\*Solo para proyectos institucionales (UPCH)*

**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

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 97 de 169

¿Ha iniciado el proyecto?  SI  NO

Si la respuesta es negativa, explique porque:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?  SI  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 e 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 proyecto aprobado?  
 SI  NO

En caso su respuesta sea negativa, explique porque:

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?  SI  NO



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 98 de 169

Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido enmiendas o amendments al proyecto original? SI 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 Evento Adverso?

SI NO

Si su respuesta es afirmativa, enumere los eventos adversos, fechas y relación con la droga o procedimientos del estudio

Evento 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 tamizados
	C	Total de reclutados (ingresan al estudio)
	D	Total de no seleccionados (no ingresan al estudio)
Personas reclutadas que iniciaron el estudio	E	Retirados sin concluir el estudio
	F	Siguen en estudio (todavía no concluyen participación)
	G	Concluyeron su participación individual

Debe cuidar que:

- $B = C + D$
- $C = E + F + G$

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 99 de 169

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:

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

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

**Investigador Principal:**

**Firma:**

**Fecha:**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 100 de 169

## 7. TABLA DE DESVIACIONES



Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
Comité Institucional de Ética en Investigación

**TABLA DESVIACIONES**

Código Participante	Iniciales Participante	Descripción Desviación (indicar fecha)	Acción Correctiva	¿La desviación condicionó a que el participante fuera excluido del estudio y/o análisis?	¿La desviación afectó negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar del participante y/o la calidad e integridad de los datos? Detallar.	Comentarios

*Genef*

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 101 de 169

## **8. FICHA PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE RIESGO MAYOR**

<b>1. Código SIDISI:</b>	
<b>2. Título del proyecto:</b>	
<b>3. Genera título o grado:</b>	Si ( ) No ( )
<b>4. Nombre del revisor</b>	
<b>Criterios de aceptabilidad ética</b>	<b>Comentarios del revisor</b>
<b>5. Valor social</b> ¿Genera mejoras en la salud o bienestar de la población? ¿Quiénes y cómo se beneficiarán de los resultados de la investigación? ¿La condición del estudio es un problema importante de salud para la sociedad o sujetos de investigación?	
<b>6. Validez científica</b> ¿Es la investigación metodológicamente válida y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados y permiten lograr los objetivos de estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? ¿Están justificados el diseño de las intervenciones y están los participantes protegidos de daños serios? ¿Está justificada la elección de la población del estudio? ¿Los criterios de inclusión y exclusión responden a razones científicas? ¿Se describen adecuadamente las actividades, intervenciones y procedimientos del estudio?	
<b>7. Balance favorable de riesgos/beneficios y minimización de riesgos</b> ¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Superan los beneficios potenciales a los riesgos y cargas de la investigación? ¿La compensación y tratamiento previstos en caso de daño o lesión por su participación en el estudio o ensayo son adecuados? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Se describe cómo los datos personales del sujeto de investigación estarán	



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 102 de 169

<p>protegidos? ¿El centro de investigación y el equipo de investigadores son apropiados para el estudio?</p>	
<p><b>8. Selección equitativa de participantes</b>  ¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos?  ¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y cargas que implica participar en la investigación? ¿Las estrategias de reclutamiento favorece el enrolamiento de si socialmente vulnerables? ¿Las personas incluidas en el estudio, tendrían posibilidades reales de acceder a los beneficios potenciales del estudio en el futuro?</p>	
<p><b>9. Proceso de consentimiento informado</b>  ¿Se comunica al participante de todos los riesgos previsibles asociados a los procedimientos del proyecto de investigación? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿El consentimiento este alineado con la información y procedimientos descritos en el proyecto?  ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Es apropiado el consentimiento amplio para el uso y almacenamiento de muestras biológicas, en investigaciones futuras?</p> <p><i>*Verificar que el consentimiento esté alineado con la información y procedimientos descritos en el proyecto</i></p>	
<p><b>10. Respeto por las personas</b>  ¿Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad?  ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? ¿Cómo se va a proteger su</p>	



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 103 de 169

<p>confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son las disposiciones para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? ¿Se garantiza la protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones? ¿Se realizará una vigilancia continua del bienestar de los participantes?</p>	
<p><b>11. Participación y compromiso de las comunidades</b> ¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación? ¿Describen el procedimiento de consulta previa con la comunidad?</p>	

**12. Concordancia del presupuesto con las actividades y resultados:** ¿El presupuesto solicitado es acorde con las actividades propuestas y con los resultados esperados?

Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

**13. Referencias bibliográficas:** ¿Se respetan las normas de citación y se presentan las citas en orden?

Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

**14. Otros comentarios:**

**15. Conclusiones (Observaciones al proyecto de investigación):**

**16. Decisión de la evaluación del proyecto:**

- APROBADO ( )
- APROBADO CON OBSERVACIONES ( )
- DIFERIDO ( )
- DESAPROBADO ( )



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 104 de 169





 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 106 de 169

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?  Sí  No **5 puntos**

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

12. ¿La 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 Máximo)**

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 proyectos?  Sí  No **5 puntos**

### **MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)**

1. ¿Cuántos miembros hay en el CIEI? \_\_\_\_\_ **Si es  $\geq 5$  miembros, 2 puntos**

2. ¿Cuántas son mujeres? \_\_\_\_\_ ¿Cuántos son hombres? \_\_\_\_\_  
**Sí 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.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 107 de 169

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**

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

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

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

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

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

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

Sí es afirmativo, ¿qué 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 PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)**

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

<b>Item</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿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 proyectos 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 proyecto de investigación antes de la presentación?		
¿El CIEI requiere un plazo para que los investigadores presenten proyectos para la revisión completa del comité?		



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 108 de 169

### Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su proyecto de investigación al CIEI? **(1 punto por cada ítem)**

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

### ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El 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 pregunta)**

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los proyectos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los proyectos 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 proyecto de investigación?		

### POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 109 de 169

<b>Ítem</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Tiene el CIEI una política sobre cómo se revisarán los proyectos?		
¿Recurre el CIEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un proyecto en particular?		
¿Los miembros CIEI reciben el proyecto 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 exenta por el CIEI?		
¿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 proyectos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los proyectos pertinentes?		
¿Tiene el CIEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CIEI una política para la revisión del seguimiento?		

### **REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROYECTO (Máximo 43 PUNTOS)**

#### **Diseño Científico y Conducta del Estudio**

**(1 punto para cada ítem)**

<b>Ítem</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿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 pregunta)**

<b>Ítem</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Identifica el CIEI los diferentes riesgos del proyecto de investigación?		



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 110 de 169

¿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 enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el 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?		

### 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?		

*Genef*

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 111 de 169

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

<b>Ítem</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿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)**

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

**Consentimiento Informado** **(1 punto para cada ítem)**

<b>Ítem</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Revisa el CIEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el 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?		

**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)**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 112 de 169

<b>Item</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
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, omite esta sección.**

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

<b>Item</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
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 proyecto; 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.		



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 113 de 169

Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del proyecto		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

### **REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)**

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

¿Al menos una vez al año?  Sí  No **5 puntos**

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

**(1 punto por cada ítem)**

<b>Ítem</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>
Número de sujetos enrolados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del proyecto 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 16 PUNTOS)**

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

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

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

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 114 de 169

### **CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)**

Complete la siguiente tabla con un número específico o N/A (no aplicable).

Número promedio de proyectos revisados anualmente \_\_\_\_\_

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente \_\_\_\_\_

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente \_\_\_\_\_

<b>Tabla de carga de trabajo CIEI</b> (últimas 3 sesiones)	1° (_/_/__)	2° (_/_/__)	3° (_/_/__)
Duración de la reunión			
Número de nuevos proyectos revisados por el CIEI			
Número de proyectos rechazados			
Número de proyectos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva y exenta que fueron informadas al CIEI			
Número de proyectos de revisión continúa 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.			



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 115 de 169

10. **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 por lo menos 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 de 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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 116 de 169

## **11. 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 proyectos 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 Miembro del CIEI



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 117 de 169

## **12. 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 proyectos 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.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 118 de 169

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 119 de 169

### **13. 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 proyectos 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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 120 de 169

#### **14. 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 proyectos 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.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 121 de 169

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



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 122 de 169

## **15. 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 proyectos 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 vigencia para la sesión específica en la que en la que se discutirá el proyecto o para los documentos de interés.

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona externa al CIEI

\_\_\_\_\_  
Fecha



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 123 de 169

## **16. 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 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 proyectos 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.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 124 de 169

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 se expone los comentarios de la revisión del proyecto o para los documentos de interés.

---

Firma del Presidente del CIEI

---

Firma de la persona externa al CIEI



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 125 de 169

## 17. FICHA DE SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

**Comité Institucional de Ética en Investigación  
Universidad Peruana Cayetano Heredia  
INFORME DE VISITA DE SUPERVISIÓN**

Código SIDISI y/o UPCH:	
Fecha de supervisión:	
Página 1 de 8	

### SUPERVISIÓN N° XX-20XX

<b>Fecha, horas y lugar de supervisión:</b>	
<b>Miembros Supervisores:</b>	

<b>I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>	
<b>Título del Ensayo Clínico:</b>	
<b>Código del Protocolo:</b>	
<b>Código del Ensayo Clínico (INS):</b>	
<b>Fase Clínica del Ensayo Clínico:</b>	
<b>Nombre del investigador Principal:</b>	
<b>Patrocinador:</b>	
<b>Institución que representa legalmente al patrocinador en el país /OIC:</b>	
<b>Institución de Investigación:</b>	
<b>Centro de Investigación supervisado – RCI:</b>	
<b>Producto de Investigación/Código:</b>	
<b>N° de Resolución de autorización del INS y fecha:</b>	
<b>CIEI que aprobó el ensayo:</b>	
<b>Fecha de aprobación CIEI:</b>	
<b>Fecha de vencimiento de la última aprobación CIEI:</b>	
<b>Fecha de aprobación INS:</b>	
<b>Fecha de inicio del Ensayo Clínico:</b>	
<b>Duración estimada del Ensayo Clínico:</b>	
<b>Fecha de vencimiento de Autorización INS:</b>	
<b>CRO:</b>	
<b>Nombre del Monitor:</b>	
<b>Personal de la Investigación presente en la supervisión:</b>	
<b>Equipo CIEI:</b>	
<b>Comentarios adicionales:</b>	

*Genef*

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 126 de 169

<b>II. INFORMACIÓN: RESUMEN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Condiciones de establecimiento adecuadas		
Investigador principal presente en la supervisión		
Calificaciones de PI adecuadas		
Carga de trabajo de investigador y staff es adecuada para requerimientos del estudio		
Ambiente para almacenamiento de medicamentos adecuada		
Cuenta con protocolo actualizado, incluyendo enmiendas		
Cuenta con Consentimientos Informados aprobados por CIEI		
Cuenta con Formato de Reportes de casos (CRFs) /CRF electrónico		
Hay copias de todos los documentos regulatorios requeridos		
Cuenta con insumos y medicamentos requeridos		
Cuenta con registro de distribución de insumos y medicamentos		
Cuenta con informes de avance al INS		
Cuenta con informes de avance al CIEI		
Cuenta con informes de visitas de monitoreo		
Cuenta con informes de Eventos Adversos serios notificados al INS		
Cuenta con informes de Eventos adversos serios notificados al CIEI		

<b>III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN</b>				
<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Profesión - Especialidad / Afiliación institucional</b>	<b>Función en el equipo</b>	<b>Observaciones</b>	
El Investigador principal estuvo presente en la supervisión:      Sí ( )    No ( )				
Motivo:				
Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):				
<b>Capacitaciones del equipo de investigación</b> (Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)				
<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Ética de la investigación (Fecha, modalidad)</b>	<b>Buenas Prácticas Clínicas (Fecha, modalidad)</b>	<b>Conducta Responsable en Investigación (Fecha, modalidad)</b>	<b>Otras (Fecha, modalidad)</b>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 127 de 169

Comentarios adicionales:				

<b>IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<i>Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.</i>	
	Objetivo del estudio
	Diseño del estudio
	Producto en Investigación
	Criterios de inclusión
	Criterios de exclusión
	Proceso de consentimiento informado
	Póliza de seguro
	Responsabilidades como IP
	Ética de la Investigación
	Reglamento de Ensayos Clínicos
	Otros
Observaciones, comentarios adicionales:	

<b>V. INFRAESTRUCTURA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Área de Hospitalización			
Área de Consultorios			
Área de Enfermería			
Sala de Espera			
Servicios Higiénicos para equipo de investigación			
Servicios Higiénicos para participantes del estudio.			
Área de almacenamiento del producto de investigación			
Área de dispensación del producto de investigación			
Área de toma de muestras			
Área de almacenamiento y/o procesamiento de muestras			
Área de urgencias médicas			
Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo			

<b>VI. REGISTROS, ARCHIVOS Y CONFIDENCIALIDAD</b>	
Ubicación	
Mobiliario para el archivo de la documentación	
Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 128 de 169

Confidencialidad garantizada	
Comentarios adicionales:	

<b>VII. DOCUMENTACIÓN ESENCIAL DEL ENSAYO CLÍNICO</b>				
<b>Documento</b>	<b>Fecha/Versión</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación				
Resolución de autorización (área operativa)				
Constancia de Registro del Centro de Investigación				
Protocolo de investigación actualizado incluyendo enmiendas				
Manual del Investigador				
Formato de Consentimiento/Asentimiento aprobado por el CIEI				
Póliza de seguro Vigente				
Informes de visita de monitoreo				
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)				
<b>Documento</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS				
Resolución de renovación de autorización				
Resolución de extensión de tiempo				
Consentimientos adecuadamente llenados				
Compromiso del investigador				
Informe de avance al INS				
Informe de avance al CIEI				
Notificación de Eventos Adversos serios al INS				
Notificación de Eventos Adversos serios al CIEI				
Notificación de desviaciones				
Formato de Reporte de casos (CRFs) / CRF electrónico				
Historias Clínicas				
Comentarios adicionales:				

<b>VIII. PRODUCTOS DE INVESTIGACION</b>			
Productos			
Lugar de Almacenamiento			
<b>Producto de Investigación</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Etiquetado (Nro. lote, fecha expiración)			
Almacenamiento			
Control de Temperatura			
Control de Humedad			
Control de Exposición a la Luz			
Documentación y registros de Uso			
Registros de dispensación			
Disposición de Remanentes			



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 129 de 169

Cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación			
Productos vencidos en un lugar separado			
Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento			

<b>IX. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y MONITOR</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
<b>RESPONSABILIDADES DEL MONITOR</b>			
Existe reporte de evaluación pre-estudio del monitor			
Existe reporte de visita del monitor al inicio del estudio			
Hay visitas periódicas del monitor			
Monitor revisa todos o muestra de CRFs			
<b>RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR</b>			
Conduce apropiadamente el protocolo			
Cuenta con entrenamiento en aspectos éticos y/o bioéticos			
Realiza cambios sólo con la aprobación correspondiente			
Consentimientos Informados debidamente firmado de cada paciente			
Envía reportes semestrales al CIEI			
Envía reportes anuales al CIEI			
Solicita con anticipación la renovación de la autorización del CIEI			
CRFs adecuadamente llenados			
Mantiene almacenada adecuadamente la información de los participantes, CFR's			
Facilita supervisión de CIEI			

<b>X. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE SUJETOS DE INVESTIGACIÓN</b>		
<b>Enrolamiento</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Observaciones</b>
Población vulnerable		
Sujetos Tamizados		
Sujetos Enrolados		
Sujetos asignados a tratamiento		
Sujetos que reciben tratamiento		
Sujetos que completaron tratamiento		
Sujetos sólo en seguimiento		
Sujetos que completaron el estudio		
Sujetos retirados		
Sujetos fallecidos		
Sujetos excluidos		
Sujetos con retiro voluntario		
Sujetos que faltan enrolar		
La menor edad de un sujeto enrolado		
La mayor edad de un sujeto enrolado		



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 130 de 169

Notificaciones de Eventos Adversos serios al CIEI		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	Observaciones:	

<b>XI. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS			
Hubo asentimiento en caso de menores de edad			
Nombre del investigador o sub-investigador que obtuvo el consentimiento informado			
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante			
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio			
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado			
Comentarios adicionales:			

<b>XII. HISTORIAS CLÍNICAS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación			
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio.			
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación.			
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción			
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión.			
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto			
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro.			
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante.			
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios			
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)			
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.			(Verificar el reembolso de gastos por EAS)



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 131 de 169

			<i>relacionados al estudio)</i>
Comentarios adicionales:			

<b>XIII. MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>			
Manejo de muestras	(Detalle)	Manejo de muestras	(Detalle)
Tipo de muestra	(Esputo)	Tipo de muestra	(Esputo)
Personal Responsable		Personal Responsable	
Toma de muestra		Toma de muestra	
Procesamiento de muestra		Procesamiento de muestra	
Envío de muestra		Envío de muestra	
Laboratorio de análisis		Laboratorio de análisis	
Entrega de Resultados		Entrega de Resultados	

<b>XIV. CALIBRACION DE EQUIPOS DE ENSAYO CLÍNICO</b>	
CALIBRACION DE EQUIPOS DE ENSAYO CLÍNICO	OBSERVACIONES
Informes de calibración	
Lugar de calibración	
Instrumentos calibrados	
Observaciones	

<b>XV. ENTREVISTA A PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>SI__ NO__</b>
<p><i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i></p> <p><i>b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</i></p> <p><i>c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.</i></p> <p><i>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i></p>	

<b>XVI. OBSERVACIONES DE LA SUPERVISION DEL COMITÉ DE ÉTICA.</b>

<b>XVII. RECOMENDACIONES DE SUPERVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA</b>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 132 de 169

--

### **XVIII. COMENTARIOS ADICIONALES**

--

### **XIX. FIRMAS DE PARTICIPANTES EN LA SUPERVISIÓN**

#### **EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:**

##### **Investigador principal (Co-Investigador principal)**

Nombre:	
DNI:	
Firma:	

#### **SUPERVISORES DEL COMITÉ DE ÉTICA:**

##### **1. Miembro del Comité de Ética**

Nombre:	
DNI:	
Firma:	

##### **2. Miembro del Comité de Ética**

Nombre:	
DNI:	
Firma:	

##### **3. Administrador del Comité de Ética**

Nombre:	
DNI:	
Firma:	

\*De ser necesario podrían programarse supervisiones extraordinarias de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI.

\*Las observaciones y/o recomendaciones deben ser levantadas en un plazo no mayor a 30 días hábiles.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 133 de 169

18. **FICHA DE SUPERVISIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

**Comité Institucional de Ética en Investigación  
Universidad Peruana Cayetano Heredia  
INFORME DE VISITA DE SUPERVISIÓN**

**SUPERVISIÓN N° XX-202X**

Código SIDISI y/o UPCH:	
Fecha de supervisión:	
Página 1 de 8	

<b>I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:</b>	
<b>Título del Proyecto:</b>	
<b>Nombre del investigador principal</b>	
<b>Fecha de aprobación CIEI</b>	
<b>Fecha de vencimiento de la última aprobación CIEI</b>	
<b>Personal de la Investigación presente en la supervisión</b>	
<b>Equipo CIEI</b>	

<b>II. INFORMACIÓN:</b>	SI	NO
Investigador principal presente en la supervisión		
Carga de trabajo de investigador y staff es adecuada para requerimientos del estudio		
Cuenta con protocolo actualizado, incluyendo enmiendas		
Cuenta con Consentimientos Informados aprobados por CIEI		
Cuenta con Formato de Reportes de casos (CRFs) /CRF electrónico		
Hay copias de todos los documentos regulatorios requeridos		
Cuenta con informes de avance al CIEI		

<b>IV. ARCHIVOS Y CONFIDENCIALIDAD</b>	
Ubicación	
Confidencialidad	
Responsables	

<b>V. DOCUMENTACIÓN ESENCIAL</b>	SI	NO	Observaciones
Protocolo de investigación actualizado incluyendo enmiendas			
Formato de Reporte de casos(CRFs) / CRF electrónico			
Resolución de autorización (área operativa)			
Resolución de renovación de autorización			



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 134 de 169

Consentimiento aprobado por el CIEI			
Consentimientos adecuadamente llenados			
Compromiso del investigador			
Informe de avance al CIEI			

<b>VII. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y MONITOR</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
<b>RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR</b>			
Conduce apropiadamente el protocolo			
Cuenta con entrenamiento en aspectos éticos y/o bioéticos			
Realiza cambios sólo con la aprobación correspondiente			
Consentimientos Informados debidamente firmados de cada paciente			
Envía reportes semestrales al CIEI			
Envía reportes anuales al CIEI			
Solicita con anticipación la renovación de la autorización del CIEI			
CRFs adecuadamente llenados			
Mantiene almacenada adecuadamente la información de los participantes, CFR´s			
Facilita supervisión de CIEI			

<b>VIII. ENROLAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES</b>		
<b>ENROLAMIENTO</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Observaciones</b>
Población vulnerable		
Pacientes Tamizados		
Pacientes Enrolados		
Pacientes sólo en seguimiento		
Pacientes que completaron el estudio		
Pacientes excluidos		
Pacientes con retiro voluntario		
Pacientes que faltan enrolar		

<b>IX. MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>			
Manejo de muestras	(Detalle)	Manejo de muestras	(Detalle)
Tipo de muestra	(Esputo)	Tipo de muestra	(Esputo)
Personal Responsable		Personal Responsable	
Toma de muestra		Toma de muestra	
Procesamiento de muestra		Procesamiento de muestra	
Envío de muestra		Envío de muestra	
Laboratorio de análisis		Laboratorio de análisis	
Entrega de Resultados		Entrega de Resultados	

<b>X. CALIBRACION DE EQUIPOS DEL ESTUDIO</b>	
<b>CALIBRACION DE EQUIPOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>

*Genef*

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 135 de 169

Informes de calibración	
Lugar de calibración	
Instrumentos calibrados	
Observaciones	

<b>XI. ENTREVISTA A PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>SI__ NO__</b>
Resumen:	

<b>XII. OBSERVACIONES DE LA SUPERVISION DEL COMITÉ DE ÉTICA.</b>

<b>XIII. RECOMENDACIONES DE SUPERVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA</b>

<b>XIV. FIRMAS DE PARTICIPANTES EN LA SUPERVISIÓN</b>	
<b>EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:</b>	
<b>Investigador principal (Co-Investigador principal)</b>	
Nombre:	
DNI:	
Firma:	
<b>SUPERVISORES DEL COMITÉ DE ÉTICA:</b>	
<b>1. Miembro del Comité de Ética</b>	
Nombre:	
DNI:	
Firma:	
<b>2. Administrador del Comité de Ética</b>	
Nombre:	
DNI:	
Firma:	
<b>3. Administrador del Comité de Ética</b>	
Nombre:	
DNI:	
Firma:	

\*Las observaciones y/o recomendaciones deben ser levantadas en un plazo no mayor a 30 días hábiles.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	MA-107-UPCH
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.03.01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Página 136 de 169

**19. FORMATO MODELO DE ACUERDO ENTRE COMITES**  
**ACUERDO DE AUTORIZACIÓN**  
**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**AUTHORIZATION AGREEMENT**  
**INSTITUTIONAL COMMITTEE OF RESEARCH ETHICS**

Nombre del CIEI que proporciona la revisión al proyecto de investigación (CIEI_A): <i>Name of the IRB that provides the research project review (IRB_A).</i>	
<i>Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.</i> <i>Institutional Committee of Research Ethics of the Peruvian University Cayetano Heredia.</i>	
Con registro INS #: <b>With Nat. Insti. Health #</b>	Federalwide Assurance (FWA) #:
<b>RCEI-14 (Vigencia hasta el 18-10-2021)</b> <b>(Valid until October 18, 2021)</b>	<b>FWA00000525 (Vigencia hasta el 07/02/2023)</b> <b>(Valid until February 7, 2023)</b>

Nombre del CIEI que delega la revisión del proyecto de investigación al (CIEI_B): <i>Name of IRB that delegates the research project review to (IRB_B)</i>	
<i>USC Ceded Review Board</i>	
Con registro INS #: <b>With Nat. Insti. Health #</b>	Federalwide Assurance (FWA) #:
<b>No aplica</b> <b>Not applicable</b>	<b>FWA 00005906 (Vigencia hasta el /01/2026)</b> <b>(Valid until 1/21/2026)</b>

Los presidentes que firman abajo acuerdan que el Comité Institucional de Ética en Investigación de California en Los Ángeles (CIEI-UCLA) puede delegar al Comité Institucional de Ética en



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 137 de 169

Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIEI-UPCH) para la revisión y la supervisión continua de la investigación de sujetos humanos que se describe a continuación:

The presidents who sign below agree that the University of Southern California Ceded IRB Review (**IRB\_B**) may delegate to the Institutional Research Ethics Committee of the Cayetano Heredia Peruvian University (**IRB\_A**) for review and supervision Continued research of human subjects described below:

- ✓ Nombre del protocolo de investigación: **“Comprender las interacciones huésped-patógeno en pacientes con infección por sífilis”** con código SIDISI 103093.
- ✓ Name of the research protocol: **“Understanding host-pathogen interactions in patients with syphilis infection”** with SIDISI code **103093**.
- ✓ Nombre del investigador principal: **Jeffrey Klausner, USC.**
- ✓ Name of the principal investigator: **Jeffrey Klausner, USC.**
- ✓ Patrocinador o agencia fundadora: **NIH NIAID**
- ✓ Sponsor or funding agency: **NIH NIAID**

La revisión realizada por el CIEI-INCEN designado, cumplirá con los requisitos de protección del sujeto humano según las normas éticas nacionales e internacionales. Así mismo seguirá los procedimientos escritos para informar sobre sus hallazgos y acciones al CIEI-UPCH. Las actas pertinentes de las reuniones del CIEI-INCEN estarán disponibles para el CIEI-UPCH a solicitud. Cabe resaltar que el CIEI-UPCH sigue siendo responsable de garantizar el cumplimiento del respeto de los derechos del sujeto de investigación.

The review carried out by the designated **IRB\_B** will comply with the protection requirements of the human subject according to national and international ethical standards. It will also follow written procedures to report its findings and actions to **IRB\_A**. The relevant minutes of the **IRB\_B** meetings will be available to **IRB\_A** upon request. It should be noted that **IRB\_A** remains responsible for ensuring compliance with the rights of the research subject.

Lima, XX de marzo del 20XX

Lima, March XX, 20XX

\_\_\_\_\_  
Firma del presidente del CIEI-UPCH  
Signature of the President of UPCH-IRB

\_\_\_\_\_  
Firma del presidente del CIEI-USC  
Signature of the president of USC-IRB



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 138 de 169

## **20.FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS**



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
Comité Institucional de Ética en Investigación

### **REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO**

**Código SIDISI:**

**Título Completo del Proyecto o Protocolo:**

**Evento Adverso reportado:**

**Fecha del Evento Adverso:** \_\_\_\_\_

**Fecha de la Comunicación Internacional:**

**Código del Paciente y/o del Reporte:**

**Breve resumen del contexto clínico en el que el Evento Adverso fue informado:**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 139 de 169

**Asociación del Evento Adverso con la droga en estudio (asociado, posible, probable, no asociado):**

**Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:**

- Cambio en el proyecto SI NO
- Cambio en el Consentimiento Informado SI NO
- Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio SI NO
- Detener el estudio SI NO
- No tomar ninguna acción SI NO

**Otros comentarios:**

*Adjunte una copia del reporte enviado al Ministerio de Salud (MINSA) y una copia del reporte enviado por el patrocinador.*

*Este formato es para eventos adversos ocurrido en centros donde el CIEI tiene responsabilidad*



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 140 de 169

**21. FORMATO DE REPORTE INTERNACIONAL DE REACCIONES ADVERSAS A DROGAS – CIOMS FORMS**



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación  
Comité Institucional de Ética en Investigación

**REPORTE INTERNACIONAL DE REACCIÓN ADVERSA A DROGAS – CIOMS FORMS**

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>												

**I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN**

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 MARQUE TODO LO QUE CORRESPONDA A LA REACCIÓN ADVERSA	
		Día	Mes	Año	Años		Día	Mes	Año		
7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCION(ES) (Incluyendo las pruebas y datos de laboratorio relevantes)											<input type="checkbox"/> PACIENTE FALLECIDO
											<input type="checkbox"/> INTERVENCIÓN U HOSPITALIZACIÓN PROLONGADA DEL PACIENTE
											<input type="checkbox"/> INVOLUCRADO PERSISTENCIA O DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA
											<input type="checkbox"/> RIESGO DE FALLECER

**II. INFORMACIÓN DE LA(S) DROGA(S) SOSPECHOSA(S)**

14. DROGA(S) SOSPECHOSA(S) (Incluir Nombre genérico)	
------------------------------------------------------	--

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 141 de 169

		20. ¿DISMINUYÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL FÁRMACO?  <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN LUEGO DE LA REINTRODUCCIÓN DE LA DROGA?  <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIONES PARA SU USO		
18. FECHAS DE TERAÍA (desde/hasta)		19. DURACIÓN DE LA TERAPIA

### III. DROGAS CONCOMITANTES E HISTORIAL

22. DROGAS CONCOMITANTES Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluya las que se usan para tratar la reacción)
23. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (por ejemplo, diagnósticos, alergias, gestación según fecha de última regla, etc.)

### IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		
	24b. N° DE IDENTIFICADOR DE CASO	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL INFORME <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA  <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE  <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Fuente: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/11/Fillable-Form\\_CIOMS-to-E2B.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/11/Fillable-Form_CIOMS-to-E2B.pdf)



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 142 de 169

## 22. REQUISITOS DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los elementos requeridos según corresponda a su investigación**

#### *Requisitos Básicos*

1. Declaración explícita de que el estudio involucra una 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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
2. Una descripción de cualquiera riesgo previsible o incomodidad del participante	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
3. Una descripción de cualquier beneficio para el participante u otros que pueden ser razonablemente esperados de la investigación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
4. Una descripción de los procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento que podrían ser ventajosos para el participante	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
5. Una declaración en la que se describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican a los participantes	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
6. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor, 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	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>

#### *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;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
2. El nombre completo, posición, afiliación, y número del teléfono del investigador o investigadores;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
3. Los costos que el participante y/o su o compañía de seguros pueden estar forzados a pagar inmediatamente o eventualmente;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
4. El reembolso de los costos u otros gastos que el participante recibirá;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>

*Genef*

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 143 de 169

5. Una declaración de que el estudio ha sido explicado al participante;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
6. Una declaración de que el participante ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesarias antes de consentir su participación;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
8. Una declaración de que se ha entregado al participante una copia firmada del formato del consentimiento informado	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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 319-0000 (anexo 201355)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
<b><i>Elementos a incluirse en el consentimiento informado cuando sean apropiados</i></b>			
Los siguientes artículos deben ser incluidos en el formato del consentimiento informado cuando sean apropiados:			
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) que actualmente es imprevisible;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
2. Las circunstancias en las cuales el participante puede ser retirado de la investigación;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
3. La afirmación que indique que no habrá consecuencias si el participante toma de la decisión de retirarse de la investigación;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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;	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
5. El número aproximado de participantes involucrados en el estudio.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
<b><i>Elementos a incluirse en el consentimiento informado en circunstancias especiales</i></b>			
Artículos del consentimiento informado que deberán ser incluidos en circunstancias especiales:			
1. Encuestas, Escalas, Inventarios, y Entrevistas.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
a) una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
b) una declaración de que el participante puede negarse a contestar cualquier pregunta.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 144 de 169

c) una estimación del tiempo requerido para completar la actividad.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
2. Grabaciones, Fotografías, Películas y Vídeos del participante.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
a) una descripción de qué grabaciones se realizarán (incluyendo fotografías, películas, etc.).	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
b) una declaración de cuánto tiempo se archivará y/o guardarán las grabaciones, fotografías, etc., antes de borrarlas o destruirlas, y cómo se asegurará la confidencialidad.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
d) una descripción del uso que se dará a las grabaciones audio-visuales del participante fuera de la investigación.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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 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.)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
3. Archivos médicos o académicos.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
a) una descripción de la información que se recolectará de los archivos.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
b) una explicación de quién tendrá el acceso a esta información.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
c) una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
4. Datos de actividades ilegales o socialmente sensibles.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 145 de 169

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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
5. Investigación que trae consigo el potencial de descubrir evidencia de abuso de niños o de adultos dependientes.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
a) el nombre de la droga (o dispositivo), la dosificación, cómo se administrará, la frecuencia, duración de la administración y posibles efectos colaterales.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
b) para el uso de placebo, o estudios “ciegos”, se requiere una declaración de las posibilidades de que el participante reciba el placebo.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
c) una declaración general de que: "Como con cualquier droga (o dispositivo), puede haber efectos adversos no anticipados."	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
d) las instrucciones de las acciones que deben ser tomadas en caso de que ocurran efectos adversos.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
g) una declaración acerca de si la droga (o dispositivo) estará disponible para el participante luego de la finalización del estudio.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
h) una declaración que indique la posibilidad de que la FDA revise los archivos de la investigación y los archivos médicos de los participantes.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
7. Radiación. Una estimación del riesgo en términos claramente comprensibles para las personas comunes.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 146 de 169

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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>
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.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N.A. <input type="checkbox"/>

Además, para el caso de ensayos clínicos debe tenerse en consideración la guía para la elaboración del formato de consentimiento informado de un ensayo clínico (Anexo 24)

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 8-17 años) presentar además el Asentimiento informado correspondiente.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 147 de 169

## 23. FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### a. Consentimiento informado escrito (adultos)

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

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

**Propósito del estudio:**

Lo estamos invitando a participar en un estudio para ver la utilidad de la prueba de ELISA (tipo de prueba en sangre) para el seguimiento y diagnóstico de recurrencia en pacientes con hidatidosis (enfermedad causada por un gusano parásito). *(El propósito debe explicarse en un lenguaje sencillo y de fácil entendimiento)*. 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 de 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 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 revisará su historia clínica y se tomarán únicamente los datos con referente a su última hospitalización.
4. Se realizará una radiografía de tórax.
5. Se realizará una entrevista de 45 preguntas de aproximadamente 1 hora de duración, donde se le preguntará sobre *(siempre mencionar el número ítems/preguntas de cada instrumento y sobre qué tratan)*.
6. Las entrevistas serán grabadas (audio/video) para su posterior transcripción e interpretación, en caso lo autorice. Si no lo autoriza, se tomarán notas en una libreta.

¿Usted autoriza la grabación de esta reunión?

Sí ( ) No ( )

Durante la entrevista, usted no podrá nombrar a personas, facultades, instituciones y/o cualquier información que pudieran afectar o dañar la honra de terceros, durante la entrevista, en caso de que esto sucediera, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted.

Una vez que se realice la transcripción, las grabaciones serán borradas, quedando solamente el registro transcrito (formato virtual/físico) de la entrevista.

**Riesgos:**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 148 de 169

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

*Título del estudio:*

*Investigador (a):*

*Institución:*

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. De presentarse alguna complicación en la zona de toma de muestra se le brindará una atención médica y orientación y seguimiento en caso necesite algún tratamiento.

La ecografía abdominal no le ocasiona 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.

Existe la posibilidad de que alguna de las preguntas pueda generarle alguna incomodidad, usted es libre de contestarlas o no.

### **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 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).*

Se le otorgará un folleto con información sobre qué es la hidatidosis y cómo prevenirla.

### **Costos y compensación**

Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, sólo una compensación por gastos de transporte (15 soles) y/o un refrigerio (un jugo y una galleta) por el tiempo brindado.

### **Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. 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. Una vez terminado el estudio se eliminarán todos los datos y muestras recaudados.

### **PERMISO PARA RECONTACTO EN FUTURAS INVESTIGACIONES**

Deseamos almacenar sus datos de contacto (número telefónico, whatsapp, correo *llenar según corresponda*) por 5 años, para en un futuro invitarlo a nuevas investigaciones relacionadas a tuberculosis. Si no desea que lo recontactemos para invitarlo a futuras investigaciones puede seguir participando del presente estudio. En ese caso, sus datos de contacto serán utilizados únicamente para el seguimiento durante este estudio y terminada esta investigación sus datos de contacto serán eliminados.

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 149 de 169

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

*Título del estudio:*

*Investigador (a):*

*Institución:*

Autorizo a que almacenen mis datos de contacto por 5 años para que me recontacten e inviten a futuros estudios. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán los datos de contacto).

SI (  ) NO (  )

### USO FUTURO DE INFORMACIÓN

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras. (*Mencionar que tipos de estudios se pretenderá hacer a futuro*).

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI (  ) NO (  )

### USO FUTURO DE MUESTRAS

Deseamos conservar sus muestras (sangre, orina, saliva; *mencionar cuales son las muestras que se desean guardar*) almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para investigaciones futuras. (*Mencionar que tipos de estudios se pretenderá hacer a futuro*). También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades infecciosas.

Estas muestras almacenadas no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos. Se almacenarán en el laboratorio de investigación del Instituto Cayetano Heredia.

Si no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus muestras serán eliminadas.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación. Asimismo, se aclara que ninguna de sus muestras será usada para estudios genéticos.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI (  ) NO (  )

Autorizo a tener mis muestras de orina almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 150 de 169

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

*Título del estudio:*

*Investigador (a):*

*Institución:*

investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI ( ) NO ( )

Autorizo a tener mis muestras de hisopado faríngeo almacenadas por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI ( ) NO ( )

### PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO GENÉTICO

Su muestra de sangre es valiosa para conocer las características únicas de su comunidad y la población (*explicar breve y sencillamente la importancia y justificación de las pruebas genéticas*) Para ello, deseamos realizar estudios genéticos posteriores (en un nuevo proyecto), por lo que requerimos extraer el ADN (Ácido Desoxirribonucleico) que se encuentra en su sangre. Este proceso es realizado en un laboratorio por personal capacitado, el cual no tendrá acceso a la identidad de usted. Bajo condiciones adecuadas, el ADN puede mantenerse en buen estado por décadas, por lo que, en caso usted acepte, almacenaremos su muestra de ADN durante diez (10) años para realizar futuras investigaciones.

Previamente al uso de sus muestras en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación

No es necesario volverle a sacar sangre del brazo. Usted no necesita brindar información adicional especial, solo lo expuesto en la sección de procedimientos.

Recuerde:

En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN, aún puede seguir participando del estudio.

Asimismo, si usted otorga su autorización, es libre de pedir en cualquier momento la eliminación de sus muestras genéticas, ya sea durante o después de realizada la investigación.

A continuación, se le realizará cuatro (4) preguntas, consultándole sobre su participación en el estudio genético. En caso no desee que se extraiga la muestra de ADN.

- ¿Acepta la autorización de estudios genéticos a partir de sus muestras para esta investigación?
  - Sí \_\_\_\_\_
  - No \_\_\_\_\_
- ¿Autoriza que su muestra de ADN sea almacenada durante diez (10) años? Posterior a este tiempo, las muestras serán eliminadas por personal calificado.
  - Sí \_\_\_\_\_
  - No \_\_\_\_\_
- ¿Acepta que su muestra de ADN sea utilizada en estudios genéticos posteriores?
  - Sí \_\_\_\_\_
  - No \_\_\_\_\_
- ¿Desea que se le vuelva a pedir Consentimiento Informado cuando su muestra vaya a ser usada en un estudio nuevo?
  - Sí \_\_\_\_\_

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 151 de 169

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

*Título del estudio:*

*Investigador (a):*

*Institución:*

- b. No \_\_\_\_\_
5. ¿Desea que se le otorgue los resultados de las investigaciones futuras? (si la futura investigación consigna dar informe a los participantes).
- a. Sí \_\_\_\_\_
- b. No \_\_\_\_\_

### Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede 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 al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)  
Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

### DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo 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.

<b>Nombres y Apellidos Participante</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Nombres y Apellidos Testigo (si el participante es analfabeto)</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Nombres y Apellidos Investigador</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 152 de 169

## 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 Unanue y otras instituciones locales. *(aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso de 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:

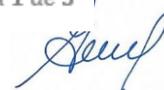
La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días.

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).*



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 153 de 169

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Padres)

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

### 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 sólo 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 un Comité Institucional de Ética en Investigación 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 (  )

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 154 de 169

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Padres)

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

### 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 xxxxxxxxx *(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 al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**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.

<b>Nombres y Apellidos Padre/madre/tutor</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Nombres y Apellidos Testigo (si el participante es analfabeto</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Nombres y Apellidos Investigador</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 155 de 169

**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 xxxxxxxx. 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 de que se aplique a su estudio*).

En la actualidad, se han incrementado los casos de xxxxxxxx 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 encuesta donde le tomaremos datos personales y algunas preguntas sobre xxxxxxxx.
2. Esta encuesta 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 honra de terceros, durante la entrevista, en caso de 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*).

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 156 de 169

## 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, puede 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 al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

### Declaración del Investigador:

Yo declaro que el participante ha leído la descripción del proyecto, he 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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 157 de 169

**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 invitamos 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 de 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.

**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).*



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 158 de 169

## ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(12 a 17 años)

*Título del estudio:*

*Investigador (a):*

*Institución:*

### Costos y compensación

No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás ningún incentivo económico ni de otra índole, sólo 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 sólo 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 de un Comité Institucional de Ética en Investigación 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 (  )

### 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 xxxxxxxx *(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 al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puedes ingresar a este enlace para comunicarte con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 159 de 169

### ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(12 a 17 años)

*Título del estudio:*

*Investigador (a):*

*Institución:*

### DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo 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**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y Hora**

\_\_\_\_\_  
**Nombres y Apellidos  
Testigo (si el  
participante es  
analfabeto**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y Hora**

\_\_\_\_\_  
**Nombres y Apellidos  
Investigador**

\_\_\_\_\_  
**Firma**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y Hora**

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 160 de 169

e. Asentimiento informado menores de edad (8 a 11 años)

<b>ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>(Menores de 8 a 11 años)</b>	
<b>Título del estudio:</b>	
<b>Investigador (a):</b>	
<b>Institución:</b>	

**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 *(En esta sección deberá describir brevemente la justificación del estudio y luego mencionar brevemente los objetivos del estudio, utilizando un lenguaje sencillo).*

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 *(Aquí debe describir los procedimientos en los que participará el niño).*

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: *(Nombre del investigador principal/coordinador)* al teléfono: *(colocar número telefónico)*. También puedes llamar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

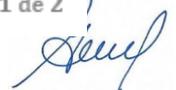
También puedes ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasoquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

¿Tienes alguna pregunta?

¿Deseas Colaborar con nosotros?                      Si (  )                      No (  )

<b>Nombres y Apellidos Participante</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
-----------------------------------------	--------------	---------------------



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 161 de 169

**ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**(Menores de 8 a 11 años)**

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

<b>Nombres y Apellidos Testigo (si el participante es analfabeto)</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>
<b>Nombres y Apellidos Investigador</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha y Hora</b>

 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 162 de 169

## **24. GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE UN ENSAYO CLÍNICO**

- 1) Título del Ensayo Clínico.**
- 2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.**
- 3) Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.**
- 4) Introducción:**
  - a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
  - b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
  - c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
    - Hacer todas las preguntas que considere.
    - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
    - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
    - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
    - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
    - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**  
Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6) Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**
- 7) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**  
Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
- 8) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**
- 9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.**



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 163 de 169

- a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
  - Nombre del producto de investigación
  - Explicación de las razones para su desarrollo
  - Experiencia anterior con el producto
  - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
- b) Descripción del comparador
- c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

#### **10) Aleatorización y cegamiento.**

Se debe incluir:

- a) Explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

#### **11) Procedimientos del estudio:**

- a) Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b) Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c) Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d) **Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.**
- e) Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 164 de 169

- Se le explicará sus resultados
- Quién le informará
- En qué momento se le informará
- Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal o permanentemente.

## 12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica) así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b) Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.
- c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja. Debe incluirse:
  - Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante.
  - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
  - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
  - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

## 13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

### 14) Alternativas disponibles.

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

### 15) Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: “usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio” o “su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio”. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 165 de 169

**16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.**

- a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS

**17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.**

**18) Costos y pagos**

- a) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

**19) Privacidad y confidencialidad**

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c) ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d) Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
- e) Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 166 de 169

- f) No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

## 20) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

## 21) Información del ensayo clínico

- a) Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web:  
<http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
- b) Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

## 22) Datos de contacto

- a) Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones
- Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
  - Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.
- b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto:

*“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Dirección, DIIS), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: [consultaensayos@ins.gob.pe](mailto:consultaensayos@ins.gob.pe), o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la DIIS en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.*

## Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo ..... (Nombre y apellidos .....
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 167 de 169

- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación .....

Firma del sujeto de investigación .....

Fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso) .....

Firma del representante legal .....

Fecha y hora.....

En el caso de una persona analfabeta, debe imprimir su huella digital en el consentimiento informado.

**Sección a ser llenada por el testigo (según el caso)**

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y éste ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

**Sección a ser llenada por el investigador**

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas. Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del Investigador/a .....

Firma del Investigador/a .....

Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante) .....



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 168 de 169

## **25. GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EL(OS) FORMATO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EMITIDO POR EL CIEI**

### **Lineamientos para el contenido del documento de aprobación**

El documento de aprobación emitido por la institución de investigación debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Membrete en el que se identifique la institución a la que pertenece el CIEI.
- b) Datos generales de identificación y contacto del CIEI; Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico (de estar disponible).
- c) Denominación del documento de aprobación y su codificación; Por ejemplo: Constancia N°XX-XXX-XXX.
- d) Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la Institución de Investigación y centro de investigación donde se aplicará los documentos aprobados.
- e) Número de miembros para que haya quórum.
- f) Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI y Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés.
- g) Fecha de la sesión del CIEI.
- h) Título del ensayo clínico y código del proyecto.
- i) Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha.
- j) Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI: aprobación, desaprobación u otro.
- k) Periodo de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida.
- l) Incluir el siguiente párrafo: *“El presente ensayo clínico solo podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de Ética en investigación y la autorización de la DIIS del INS”*.
- m) Nombre y firma del Presidente de CIEI.
- n) Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

El orden en que aparece listada la información es referencial. Lo fundamental es que el documento emitido por el CIEI incluya todo el contenido señalado y sea claramente identificable.

El documento por emitir puede: incluir los requerimientos que determine el CIEI (por ejemplo: presentación de informes u acciones requeridas), explicitar las razones de una desaprobación, señalar las observaciones a los documentos evaluados, entre otros.

Los lineamientos señalados en esta guía pueden ser igualmente aplicables para la emisión de otro tipo de dictamen (por ejemplo: aprobación de la extensión de tiempo de un ensayo clínico).



 <b>UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA</b>	<b>VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN</b>	MA-107-UPCH
	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	V.03.01
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Página 169 de 169

## 26. MODELO DE CARTA PARA SOLICITAR UNA ENMIENDA

Lima, (día) de (mes) del (año)

Doctor

**LUIS ARTURO PEDRO SAONA UGARTE**

Presidente del CIEI

Presente.-

*Ref.: Proyecto (Código SIDISI): “(Titulo del proyecto)”*

Estimado Dr. Saona:

Por medio de la presente, tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez solicitar la aprobación de la enmienda del estudio de la referencia, a continuación, se detallan los cambios a realizar:

Cambio a realizar	Versión anterior	Versión nueva	Justificación
<b>Ejemplo:</b>  <b>Cambio N° 1:</b>  <b>Aumento del tamaño muestral.</b>	Ejemplo:  Tamaño de la muestra: 50  <i>ver página xx (colocar la página donde se visualiza la información)</i>	Ejemplo:  Tamaño de la muestra: 100  <i>ver página xx (colocar la página donde se visualiza el cambio)</i>	Ejemplo:  Debido a un nuevo cálculo realizado para.....
<b>Cambio N° 2:</b>			

Adjunto a este documento:

1. **Proyecto e instrumentos**, según corresponda, señalando los cambios (con control de cambios de Word).
2. **Consentimientos, asentimientos**, según corresponda, señalando los cambios (con control de cambios de Word).
3. **Versión final** de los documentos con el control de cambios aceptado.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Firma y Nombre del investigador

