



UNIVERSIDAD  
**SAN IGNACIO  
DE LOYOLA**

Av. La Fontana 750  
La Molina, Lima-Perú  
tel (811) 317 1000  
www.usil.edu.pe

## RESOLUCIÓN DE VICERRECTORADO ACADÉMICO

R. N° 029-2019/VRA

La Molina, 6 de diciembre de 2019.

### VISTA:

La solicitud presentada por el Vicerrectorado de Investigación.

### CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al numeral 6.5 del artículo 6 de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, realizar y promover la investigación científica, tecnológica y humanística, así como la creación intelectual y artística, constituye uno de los fines de la universidad.

Que, mediante el documento de vista, el Vicerrectorado de Investigación presenta una propuesta de Manual de Procedimientos del Comité de Ética de Investigación el cual, luego de la revisión correspondiente, amerita ser aprobado mediante la Resolución respectiva.

Que, en mérito a lo expuesto y al amparo del artículo 8 de la Ley N° 30220, Ley Universitaria el cual reconoce la autonomía universitaria en los aspectos normativo, de gobierno, académico, administrativo y económico.

### SE RESUELVE:

**Artículo Único:** Aprobar el Manual de Procedimientos del Comité de Ética de Investigación de la Universidad San Ignacio de Loyola, cuyo texto forma parte integrante de la presente Resolución, en calidad de Anexo.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Martín Pastor Santiváñez Vivanco  
Vicerrector Académico (i)

## CAPÍTULO I:

### PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

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

- a) Carta de presentación del proyecto dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
- b) Formato Básico para la aprobación de investigaciones para seres humanos (Anexo A). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).
- c) Nº (\_\_\_\_) copias del proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica
- d) Nº (\_\_\_\_) copias del consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica
- e) Una copia del Curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- f) Una copia de la declaración del investigador principal y del Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas de la institución donde se realizará la investigación. En caso de que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por un comité de investigación
- g) Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal
- h) Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés



Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

- a) Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio.
- c) Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal.

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL



## CAPÍTULO II:

### PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente en la Secretaría del Vicerrectorado de Investigación
- b) Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIEI. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación
- c) Asignación de un código de identificación (ID- CIEI). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d) El Presidente del CIEI y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación por dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- e) Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- f) Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión
- g) En la reunión del CIEI, uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- h) Según la complejidad del proyecto el CIEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurren a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI.
- i) El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días, según la complejidad del proyecto.
- j) El Presidente del CIEI podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de





confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

k) Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:

✕ Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI donde se consigne la frecuencia de las reuniones (semanal, quincenal, mensual), fecha, hora y lugar.

✕ Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.

✕ Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI, como, por ejemplo, la mitad más uno, presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la sociedad civil, presencia de un médico, presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación, entre otros.

✕ Que, si algún miembro del CIEI participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.

l) El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI utilizando el formato detallado en el anexo C (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales

m) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIEI, de acuerdo a las siguientes categorías:

i. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.

ii. Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.

iii. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

n) La decisión del CIEI será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI.

o) Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.

p) El dictamen del CIEI acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:

✕ Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI basa su análisis

✕ Está dirigido al investigador principal del proyecto.

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL



- ✘ Emite un dictamen vinculante para la institución de cuál depende el CIEI que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo
- ✘ Enumera las responsabilidades del investigador principal
- ✘ Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
- ✘ El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente
- ✘ En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIEI tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase “no corresponde”.
- ✘ Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

### **CAPÍTULO III:**

#### **PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ**

##### **1. EVALUACIONES EXPEDITIVAS**

El CIEI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- c) Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)
- d) Las revisiones expeditas son de responsabilidad del Presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

##### **2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE**

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL





- a) Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

### 3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

Durante la realización de la investigación, el CIEI debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a) Notificación de eventos adversos serios
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI.
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e) Interrupción del proyecto
- f) El CIEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al Centro Coordinador Regional de Comités de Ética en Investigación (CCR-CIEI) quién a su vez notificará a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP) en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

### 4. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

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

- a) Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b) Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños



d) Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio (principalmente se da en casos de ensayos clínicos con medicamentos).

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

- a) Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- b) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- d) Confidencialidad.
- e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f) Eventos adversos reportados.
- g) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h) Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

#### 5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

### CAPÍTULO IV:

#### PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

##### 1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a) El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente.
- b) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL





en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.

- c) En el caso que el CIEI, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- d) El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- e) El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

## 2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI es el siguiente:

- a) El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b) En formato impreso se recibe el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.
- c) Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
- d) En formato electrónico todo el material se recibe en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes y esos DVDs se archivan bajo llave.
- e) Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.

Los documentos relacionados con el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a) Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- b) Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento
- c) Lista de identificación y currículum de los integrantes del CIEI, actualizados.
- d) Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
- e) Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL





- f) Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.

Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a) Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante
- b) Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes finales. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación archivo de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIEI.
- c) Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.

## CAPITULO V RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Para desarrollar sus funciones, el CIEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- a) Con los Investigadores: El CEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.
- b) Con la máxima autoridad institucional: Facilitará la tarea de la Dirección institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- c) Con el Centro Coordinador Regional de Comités Institucionales de Ética en investigación (CCR-CIEI): Las revisiones mensuales se informarán a este Centro Coordinador al quién a su vez remitirá la información de todos los Comités de su región a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP), según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal
- d) Otras Instituciones: Además el CIEI podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación.



Documento de trabajo  
Fecha de elaboración: Noviembre 2019  
Elaborado por : Comité de ética USIL





**ANEXOS**  
**ANEXO A**  
**FORMATO BÁSICO**

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).

**FORMATO BÁSICO**

Fecha de Aplicación:

ID CIEI (Será llenado por el CIEI):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Título completo del proyecto de investigación:

2. Investigadores:

Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación.

Investigador Principal

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:      Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? :Sí / No



Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

**Miembros del Equipo de Investigación**

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:            Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No

**Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia**

Persona a contactar:

Nombre y Título:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:            Fax:

e-mail:

3. Fecha esperada de inicio:

4. Fecha esperada de finalización:

5. Tiempo esperado de duración (en meses): \_\_\_\_\_ meses.

6. Tipo de estudio:

(Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías)

Investigación social y del comportamiento            Estudio piloto

Investigación epidemiológica            Investigación clínica

Investigación con muestras biológicas            Investigación genética

Otros (especifique): \_\_\_\_\_

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL





7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)

8. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros.).

9. Participantes:

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

10. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, entre otros.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.



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

11. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:

Daños potenciales:

12. Pago a los participantes:

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

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

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

13. Informe de los avances a los participantes:

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí/ No

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

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.





14. 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.

15. 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?

17. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información/muestras irán codificada en un banco de datos/muestras de identidades? Sí / No

Explique:



¿Estará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida? Sí / No

Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es negativa, explique:

18. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

19. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución

Aprobación

Sí / No

Sí / No

Sí / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique:





## ANEXO B

### GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo A), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI del(la) \_\_\_\_\_ en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Debe indicar claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico (Anexo A), el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

#### INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

**FECHA DE PRESENTACION:** Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

**ID CIEI:** El número de identificación de su proyecto (ID CIEI), será asignado por el CIEI del(la) \_\_\_\_\_, al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI.

**CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:** Todos los proyectos presentados deberán ser respaldados por Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas, del proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma de esta autoridad o responsable

La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud.... hasta Puesto de salud.

#### 1. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

#### 2. INVESTIGADORES

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL



Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, entre otros.

El equipo de investigadores deberá contar con por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar el estudio. Deberá, además, conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

### 3. FECHA ESPERADA DE INICIO

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

### 4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación

### 5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del CIEI, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

### 6. TIPO DE ESTUDIO

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL





Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

#### 7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI (recuerde que muchos no poseen formación científica).

#### 8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros).

#### 9. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

#### 10. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, entre otros), explique y justifique los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc).

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



Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación o si existe médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que éste se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

#### 11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN LA INVESTIGACIÓN

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, entre otros) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento: Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.
- Alternativas: En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

#### 12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

#### 13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.





#### 14. INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, entre otros)

#### 15. EVENTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá rmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas.)

#### 16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información. Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique si la respuesta es negativa.

#### 17. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

#### 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión



**ANEXO C**

**LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.**

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

**DATOS ADMINISTRATIVOS**

Título del protocolo \_\_\_\_\_

Código protocolo

Patrocinador

Patología/tema en estudio

Lugares previstos donde se desarrollará el estudio:

Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo eInstitución)

N.º de pacientes previstos

Nombre y Apellidos del Evaluador

.....

Fecha de recepción del  
expediente por el CIEI

.....

Fecha de recepción por el evaluador

.....

Fecha de discusión en la  
Reunión

.....



Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL



**1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:**

Diseño de Estudio	• Cohorte prospectivo	• Cohorte retrospectivo	• Casos y controles	• Transversal	• Otro .....
-------------------	--------------------------	----------------------------	------------------------	---------------	-----------------

SI se describe (valoración) NO

**Justificación y Diseño**

No se No

Adecuado Insuficiente Inadecuado describe aplica

¿Existe una justificación suficiente para el estudio?

- ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?
- ¿Se justifica por el interés científico?

¿Se explica el objetivo del estudio?

- Objetivo principal
- Objetivos secundarios

¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?

- ¿Está bien definida la *patología* o tema de estudio?
- ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?

¿Se explica / justifica el diseño del estudio?

- ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?
- ¿Podría mejorarse con algunos cambios?

¿Se describe la variable principal de valoración?

- ¿Es objetiva?(centralizada, sobres opacos, u otros)
- ¿Tiene relevancia científica?
- ¿Es una variable combinada?

¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?

- ¿Interfieren con la práctica asistencial?
- ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?
- ¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?

¿Es adecuado el diseño estadístico?

- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?
- ¿Es el tamaño muestral correcto?

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL



## 2. ASPECTOS ÉTICOS:

Análisis por Principios:

Adecuado

No aplica

Inadecuado

### AUTONOMÍA

Protección de la confidencialidad

Obtención del Consentimiento informado

Asentimiento

Voluntariedad, Información, Comprensión

Decisiones de sustitución (representante legal)

### BENEFICENCIA

Se prevé beneficio directo por su participación (Ejm. atención médica según los resultados del estudio)

Relación beneficio/riesgo

### NO MALEFICENCIA

Metodología Correcta

Hipótesis plausible (justificación y objetivos)

Tamaño de muestra

Competencia del Equipo Investigador

Formación y Experiencia

### JUSTICIA

Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)

¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?

Compensación por daños

Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)

### VULNERABILIDAD

¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?

¿Se han contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)

Análisis por consecuencias:

Para los participantes del estudio

Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?



Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL



3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1.	Declaración de Helsinki – Seúl 2008				
2.	La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005				
3.	Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley Nº 29414 (Oct. 2009)				
4.	Ley de protección de los datos personales Ley Nº 29733 (Julio 2011)				
5.	¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?				

¿El protocolo se acompaña de los documentos?

1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?
2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?

Presupuesto económico

- ¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?
- ¿Supone gastos para la institución?
- ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?
- ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?
- ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?
- ¿Está previsto compensar a los participantes?

Seguimiento del estudio

- ¿Se especifica el seguimiento del proyecto?
  - No Hay seguimiento: Estudio Transversal      Estudio retrospectivo
  - ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?
  - ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?
  - ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?
  - ¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio v(minimizar las pérdidas y abandonos)?
  - ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del
- |      |              |              |
|------|--------------|--------------|
| CIEI | Investigador | Patrocinador |
|------|--------------|--------------|



Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL

#### 4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:

Contenidos informativos      Adecuado      Insuficiente/Inadecuado      No Aplica

Título completo del estudio y nombre del patrocinador

Descripción del estudio

¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?

¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?

¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?

¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (nº de participantes, N.º de visitas, exploraciones, entre otros)?

Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio

¿Se informa de los beneficios previstos?

¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?

¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?

Derechos de los participantes

¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?

¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?

¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?

¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?

¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?

¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?

¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?

¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?

¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?

¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?

Responsables del estudio

¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?

¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?

¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?

¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?

¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?

Documento de trabajo

Fecha de elaboración: Noviembre 2019

Elaborado por : Comité de ética USIL





Estructura y Terminología

Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)

Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural

Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar sólo si procede)

Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar sólo si procede)

