

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA
Facultad de Ciencias

Escuela Profesional de
MEDICINA HUMANA



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA
ESCUELA DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL SANTA - CHIMBOTE.**

VERSIÓN 1 AÑO 2021.

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA
Facultad de Ciencias



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN
INVESTIGACIÓN :

Méd. Esp. Hugo Aurelio Alpaca Salvador.
Presidente.
Méd. Esp. Guillermo Alberto Arana Morales.
Secretario técnico.
Med. Esp. Armando Deivi More Vallades.
Vocal.

Nuevo Chimbote, Perú
2021

PRESENTACIÓN

Con Resolución de Secretaría General No. 925-2019-CU-R-UNS con fecha 31 de Diciembre 2019 la Universidad Nacional del Santa crea el Comité Institucional de Ética para la Investigación del Departamento de Medicina Humana con el objeto de brindar apoyo a la investigación biomédica que se desarrolla a través de la escuela de medicina humana o instituciones interesadas.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Departamento de Medicina Humana de la Universidad Nacional del Santa, ha elaborado el presente manual con el principal objeto de establecer los procedimientos de carácter técnico administrativo que deben aplicarse en la evaluación de los proyectos de investigación que deberán ser aplicados por los miembros del Comité en el cumplimiento de sus funciones.

Dr. Aurelio Alpaca Salvador
Presidente

Dr. Guillermo Arana Morales
Secretario

Dr. Deivi More Valladares.
Vocal.

LISTADO DE PROCEDIMIENTOS

1. Evaluación y aprobación de estudio observacional
2. Procedimiento para determinar si un protocolo de investigación puede acceder a una evaluación expeditiva
3. Renovación de la aprobación del protocolo de investigación
4. Evaluación y autorización de enmiendas y modificaciones a las condiciones de aprobación a un protocolo de investigación previamente aprobado
5. Selección de miembros del comité de ética en investigación.
6. Manejo de posibles conflictos de interés de los miembros del CEI.
7. Consultores externos.
8. Atención a inconformidad sobre dictámenes emitidos.

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

ÍNDICE.

Introducción	
Listado de procedimientos.	4
Índice.	5
Marco normativo ético – legal	6
Glosario.	8
Definiciones operacionales.	9
Finalidad, objetivos y ámbitos de aplicación.	11
Capítulo I	
Evaluación y aprobación de protocolos de investigación.	12
Estudios observacionales.	13
Consentimiento informado.	14
Capítulo II.	
Evaluaciones expeditivas.	15
Capítulo III.	
Evaluación continuada de los protocolos de investigación.	15
Renovación de la aprobación.	17
Informe de avance y final.	18
Evaluación de enmiendas y modificaciones a un protocolo aprobado.	18
Desviaciones al protocolo.	21
Capítulo IV.	
Generalidades.	22
Manejo de posibles conflictos de interés de los miembros del CIEI.	22
Consultores externos.	23
Preparación de las actas de las reuniones.	23
Archivo de la documentación.	24
Relaciones del comité de ética.	25
Anexos.	

MARCO NORMATIVO ETICO-LEGAL

MARCO NORMATIVO NACIONAL

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- c) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento.
- d) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- e) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- g) Resolución Jefatural N° 279-217-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- h) Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en Investigación en el Perú. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2012.
- i) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007.
- j) Directiva N° 003-INS/OGITT/V 01. Directiva para la aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de estudios observacionales.
- k) Resolución de Secretaría General con fecha 31 de diciembre del 2019 se constituye el Comité Institucional de Ética en Investigación del Departamento de Medicina Humana de la Universidad Nacional del Santa (CIEI-DMH-UNS)

MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL:

- a) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948
- b) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, "Pacto de San José de Costa Rica", 1969.
- c) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, "Protocolo de San Salvador", 1988.
- d) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948
- e) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- f) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- g) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- h) Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989.
- i) Código de Núremberg, 1947
- j) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005
- k) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016
- l) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005

- n) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.

GLOSARIO

CIEI:	Comité Institucional de Ética en Investigación.
EANS:	Evento adverso no serio
EAS:	Evento adverso serio
REAS:	Reacción adversa seria
INS:	Instituto Nacional de Salud
CIOMS:	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en Colaboración con OMS.
MAPRO:	Manual de Procedimientos del Comité de Ética
IP:	Investigador Principal
PI:	Protocolo de investigación.
EC:	Ensayo Clínico
EO:	Estudio Observacional.
CI:	Centro de investigación.
UNS:	Universidad Nacional del Santa

DEFINICIONES OPERATIVAS

Asentimiento: 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 asentamiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes puedan dar su asentamiento.

Centro de investigación: Unidad funcional en el cual se conducen estudios de investigación. Para el desarrollo de ensayos clínicos deberán además cumplir lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Co investigadores: Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo del estudio con el investigador principal y el co investigador responsable.

Comité de Ética en Investigación: Instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Confidencialidad: Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su entidad, información médica personal y toda la información generada en el trabajo de investigación, a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

Consentimiento Informado: Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un estudio o protocolo de investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

Enmienda: Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

Ensayo Clínico (EC): Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

Estudio observacional (EO): Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines del presente MAPRO se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico.

Estudio de investigación: Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación se basa en el documento de Protocolo de Investigación. La finalidad de un estudio de investigación es la generación de conocimiento aplicable a la práctica, contribuir a mejorar la calidad de vida y la optimización de la asistencia sanitaria en beneficio de la comunidad.

Evento adverso: Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quien se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

Grupos subordinados: Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.

Investigaciones Institucionales: Estudio en el que el investigador principal es personal de la UNS. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad de este, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio.

Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de la UNS en colaboración con investigadores de otras(s) institución(es), públicas(s) o privadas(s). la colaboración puede abarcar temas de financiamiento, capacitación, equipamiento u otras. Requiere de un coinvestigador responsable en la UNS.

Investigaciones Extrainstitucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la UNS, por lo tanto, sin vínculo laboral con este. Debe incluir un coinvestigador responsable, quien asume la responsabilidad del estudio ante la UNS y realiza los trámites administrativos necesarios.

Investigaciones dirigidas a la obtención de un grado académico: Un profesional de la UNS deberá participar como co investigador y asesor responsable de la tesis .

Investigación con riesgo mínimo: Estudios de investigación en los que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por si mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos que no invadan la intimidad de la persona; uso de electrocardiograma, audiometría, ecografías, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina.

Investigador: Encargado de la realización del PI en un centro de investigación debido a su formación científica y de su experiencia profesional.

Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un PI en un centro de investigación.

Participante humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida participar o continuar participando en una investigación.

Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y financiamiento de un trabajo de investigación incluyéndose un ensayo clínico.

Población vulnerable: Son personas que relativa o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso se nieguen a participar.

Protocolo de Investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio, y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador principal y su asesor.

FINALIDAD, OBJETIVOS Y AMBITO DE APLICACIÓN

FINALIDAD

Uniformizar las acciones de control ético en investigación en la escuela de medicina de la UNS, respecto a los estudios de investigación observacionales en seres humanos, con particular énfasis en los estudios observacionales, resguardando la integridad, el bienestar y la autonomía de los sujetos de investigación.

Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de un estudio de investigación científica, así como la solidez del protocolo.

OBJETIVO

Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación observacionales, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional y nacional, en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

AMBITO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio por las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas en investigaciones con la participación de seres humanos a realizarse en la escuela de medicina de la UNS en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.
- Tesis.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Estudios Observacionales.

CAPITULO I

EVALUACIÓN Y APROBACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. El CIEI evalúa los protocolos de investigación que son previamente aprobados por el Comité de Investigación y referidos por la escuela de medicina
2. El CIEI tiene la responsabilidad de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de todo Protocolo de Investigación que se pretendan realizar en la Institución. Asimismo, evalúa la idoneidad de los investigadores, del equipo de investigación
3. Ninguna investigación que involucre seres humanos podrá iniciarse en la Institución sin la previa aprobación del protocolo por el Comité de Ética en Investigación.
4. Todo documento a ser revisado y/o aprobado por el CIEI debe tener título, fecha y versión para poder ser identificado. El protocolo de investigación debe estar fechado y firmado por el investigador y el asesor (En caso de tesis).
5. El investigador principal será el responsable de cumplir con el protocolo de investigación autorizado, con apego a la ética en salvaguarda de los sujetos en estudio. El investigador principal debe proporcionar además de un número telefónico, su dirección de correo electrónico para las comunicaciones del CIEI el cual debe ser revisado constantemente.
6. El CIEI evalúa los protocolos de investigación teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - 1) Validez científica y valor social de la investigación; 2) Selección equitativa de los sujetos de investigación; 3) Proceso de consentimiento informado adecuado; 4) Respeto por las personas y; 5) Participación y compromiso de las comunidades (Ezekiel Emanuel 2005). Ver anexos:
7. Las revisiones de los Protocolos de investigación se realizarán tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y el posible beneficio (riesgo/beneficio). Las categorías son: revisión expeditiva (evaluación por un revisor designado por el presidente del Comité, emisión de constancia de aprobación de ser el caso y comunicación al pleno en la siguiente sesión) y, revisión exhaustiva (la realizan de preferencia dos revisores, quienes presentan su informe para evaluación y toma de decisiones por el pleno en sesión).
8. La frecuencia de revisión periódica se fija a criterio del CIEI teniendo en cuenta el grado de riesgo al que está expuesto el sujeto de investigación, su condición de vulnerabilidad, la fase del estudio y la experiencia y calificación del investigador, no pudiendo exceder el período de un año.
9. El CIEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran 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.
10. El CIEI, luego de deliberar, toma un acuerdo utilizando los siguientes términos:
 - 11.1 Aprobado: El protocolo y/o documentos quedan aprobados tal como se presentaron.
 - 11.2 Pendiente (decisión postergada): Cuando se requiere levantar observaciones, ampliar la información, consultar a expertos, etc.
 - 11.3 Desaprobado: el protocolo y/o documento no son aprobados, y se detalla las razones tanto en el acta como la comunicación al investigador.
11. Las decisiones del CIEI son comunicadas por escrito y correo electrónico (Formatos escaneados de constancia y consentimiento aprobados o desaprobados) al

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

Investigador Principal. En el caso de "Pendiente", el CIEI comunica al investigador las observaciones que deben ser levantadas a fin de aprobar el protocolo y/o documentos.

12. Como parte de la revisión continuada de los estudios clínicos, el CIEI aprueba la Renovación de Aprobación cada 12 meses, la cual debe ser solicitada por el investigador por lo menos un mes antes a su vencimiento.

13. El plazo máximo para revisar un protocolo de investigación es de 30 días calendarios contados a partir del día en que es ingresado en la escuela de medicina. hasta el día en que se entregan las cartas de aprobación/ desaprobación, certificados, etc. a la escuela de medicina.

14. Si el investigador no acude a la cita o no presenta las modificaciones o aclaraciones solicitadas por el comité en el lapso de dos semanas, se suspenderá el cómputo del plazo de evaluación hasta que cumpla con lo mencionado. Pasados dos meses se considerará protocolo abandonado invalidándose todo lo actuado, sin derecho a apelación, previa advertencia, devolviéndose el protocolo a la escuela de medicina. Se puede evitar la calificación de "protocolo abandonado" solicitando una ampliación del plazo con la debida justificación.

15. Documentos que emite el CIEI como parte de la aprobación de un protocolo de investigación:

15.1 Constancia de aprobación

15.2 Consentimientos informados y documentos a ser entregados al sujeto de investigación con los sellos de aprobado, firme y fecha en todas sus hojas

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

PROCEDIMIENTO: EVALUACION Y APROBACIÓN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	<ol style="list-style-type: none">1. Carta dirigida al director de escuela solicitando la evaluación de Protocolo de investigación (Anexo 1).2. Protocolo investigación en español e idioma original si fuera el caso. 3 copias y un CD. Debe usar el formato del Anexo 2, (dos copias),3. Carta de aceptación para realización de la investigación, firmada por el Jefe de Servicio, Departamento o Área donde se ejecutará el estudio (Anexo 3).4. Consentimiento informado 3 copias (Anexo 4). Si realizará entrevistas, procedimientos o intervenciones en pacientes.	Investigador Principal
2	Sella el cargo (fecha y hora) como constancia de recepción, traslada el expediente al CIEI.	Secretaria de escuela de medicina
3	Recibe el proveído/expediente por parte de la escuela de medicina y verifica integridad de la información, asigna un código de registro, e ingresa a la base de datos. <ol style="list-style-type: none">1. Comunica al presidente/secretario técnico del CIEI	Vocal del CIEI
4	Determina, de acuerdo al grado de riesgo de la investigación, la categoría de revisión: revisión expeditiva y revisión exhaustiva.	Presidente/secretario (a) técnico del CIEI
5	Los estudios observacionales que requieran revisión exhaustiva se presentan al pleno, en donde se asigna a uno o dos miembros para la evaluación correspondiente en un plazo no menor de siete (7) días previos a la sesión del Comité en que se evaluara por el pleno.	Presidente/secretario (a) técnica del CIEI

	Opcionalmente, cualquier otro miembro con versación o interés en el tema en estudio o a solicitud del presidente, podrá revisar el protocolo.	
6	<p>Los revisores presentan al pleno un informe de su evaluación utilizando formatos de anexos 9 y 10 (Conclusiones y sugerencias), y lo remiten por medio electrónico al vocal del Comité a fin de ser incorporado al Acta de sesión, enfatizando aquellos puntos donde pudieran existir diferencias de criterio.</p> <p>El revisor principal sugiere aprobar, desaprobar o hace observaciones. Se procede a deliberar hasta agotar la discusión. Si alguien disidente se procede a votación tomándose la decisión por mayoría simple. En caso de empate, el presidente tiene el voto dirimente.</p> <p>Se puede citar al investigador para entrevista, la participación de un consultor independiente o un representante de un grupo organizado implicado en el protocolo propuesto. Por excepción, podrá considerarse la opinión de un miembro ausente consultado telefónicamente o por cualquier otro medio a distancia.</p> <p>Se toma la decisión utilizando los siguientes términos: Aprobado, Desaprobado. En el caso de requerir modificaciones, aclaraciones o mayor información, se posterga la toma de decisiones.</p>	CIEI en pleno
7	<p>Emite el certificado de Aprobación/ carta de Desaprobación del Protocolo y/o de los documentos presentados para evaluación.</p> <p>En el caso de Pendiente (Decisión Postergada), si se requiere levantar observaciones, redacta carta o correo electrónico para ser remitida al investigador.</p>	Presidente del CEI
8	La constancia de aprobación/desaprobación se envía por correo a investigador principal y por escrito a la escuela de medicina .	Secretario técnico/ secretaria administrativa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El formulario de consentimiento informado del sujeto de investigación está sujeto a los siguientes requisitos:

1. Ser elaborado por el investigador principal. El investigador principal es responsable del contenido del consentimiento informado ante el CEI.
2. El consentimiento debe estar redactado en español, en lenguaje claro, fácilmente entendible aun para un niño de 12 años, evitando terminología técnica y jerga médica.
3. Se presentarán tres ejemplares en hoja A4, márgenes estándar y letra Times New Roman 12 puntos.
4. Cada Formulario de Consentimiento debe tener un título que lo identifique y al pie de página debe consignarse la versión del documento y la fecha.

En el Anexo 4 se incluye el formato para la elaboración del Formulario de Consentimiento Informado.

**CAPITULO II
EVALUACIONES EXPEDITIVAS**

Descripción de acciones:

PROCEDIMIENTO PARA DETERMINAR SI UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PUEDE ACCEDER A UNA EVALUACIÓN EXPEDITIVA		
N°	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud para evaluación expeditiva al estudio de investigación debe de ser presentada al CIEI a través de la escuela de medicina mediante carta fundamentando su solicitud.	Investigador Principal
2	Recibe el proveído/expediente, lo registra y comunica al presidente/secretaria del CIEI.	Secretaria Administrativa
3	Designa al evaluador.	Presidente del CEI
4	Revisa el proveído/expediente y evalúa el protocolo de investigación usando formatos de anexos 9 y 10. Informa al presidente del CIEI la procedencia o no de aprobación expeditiva.	Evaluador
5	Si el expediente tiene aprobación expeditiva, emite el certificado de Aprobación. De no proceder la evaluación expeditiva, lo ingresa a sesión ordinaria para evaluación exhaustiva.	Presidente del CEI
6	Informa al Comité en Pleno las solicitudes de aprobaciones expeditivas que fueron evaluadas, así como los dictámenes otorgados desde la sesión previa.	Presidente del CEI
7	Envía cartas y constancias al investigador con copia a la escuela de medicina.	Secretaria Administrativa

CAPÍTULO III

EVALUACIÓN CONTINUA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. En el curso de la investigación, el CIE recibe la siguiente información que le permite hacer seguimiento al estudio: enmiendas, informe de inicio, informes periódicos de avances, desviaciones al protocolo, cambios en el personal de la investigación, suspensión o cancelación del estudio, reportes de supervisión e inspecciones, suspensión de la investigación, quejas de pacientes etc.
2. Tan pronto la información arriba mencionada llega al Comité y el presidente o el secretario toman conocimiento, pueden realizar cualquiera de las siguientes acciones dependiendo de la importancia del suceso:
 - 2.1 Solicitar mayor información al investigador,
 - 2.2 Entrevistar a pacientes,
 - 2.3 Citar de urgencia al Comité o
 - 2.4 Ninguna.
3. En todos los casos el secretario pone el asunto en agenda para la próxima sesión
4. En la próxima sesión el Comité en pleno toma conocimiento de la información y toma cualquiera de las siguientes acciones:
 - 4.1 Solicita mayor información al investigador,
 - 4.2 Cita al investigador,
 - 4.3 Toma alguna decisión o

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

4.4 Archiva la información.

5. El Comité tiene autoridad para solicitar toda la información que considere necesaria, entrevistar a los investigadores y pacientes, visitar el centro, revisar los documentos fuente, etc.
6. La renovación de la aprobación del protocolo de investigación sintetiza la evaluación continuada de la investigación.

RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN

PROCEDIMIENTO: RENOVACION DE LA APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
Nº	Descripción de acciones	Responsable
1	La solicitud de renovación de aprobación debe ser presentada al CIEI a través de la escuela de medicina mediante carta, acompañada de los siguientes documentos: 1. Copia de constancia de aprobación del Protocolo, en el cual se indica el periodo de vigencia de éste. 2. Informe de avance La carta debe ser presentada por lo menos 30 días antes del vencimiento de la aprobación inicial y debe consignarse la versión del protocolo vigente.	Investigador Principal
2	El CIEI recibe el proveído/expediente por parte de la escuela de medicina, verifica la integridad de la información, lo registra en la base de datos, e informa al presidente/secretaria del CIEI, y pasa a sesión.	Vocal
3	Designa a un miembro del CIEI para la evaluación	Presidente/ Secretario (a) del CIEI
4	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, consentimiento informado, desviaciones, etc	Miembro designado del CIEI
5	Evalúa el informe y toma un acuerdo: aprueba, desaprueba, solicita más información (pendiente: decisión postergada).	Comité en pleno
6	Emite una constancia de renovación de la aprobación que incluye: 1. La versión del protocolo vigente 2. El periodo de vigencia de este, que es de 12 meses con respecto a la primera aprobación del estudio por parte del CIEI	Presidente CIEI
7	Envía carta y constancia en físico a la escuela de medicina y por correo electrónico al Investigador principal.	Vocal

INFORMES DE AVANCE Y FINAL

El investigador debe reportar al CIEI el avance del trabajo de investigación (Anexo 5) .La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del 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:

EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO

- J. Serán sujetos de evaluación y autorización de enmiendas y modificaciones a las condiciones de aprobación:
 - 1.1 Enmienda al protocolo.
 - 1.2 Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto de investigación.
 - 1.3 Extensión de tiempo de realización del trabajo de investigación
2. El CIEI evalúa que las modificaciones a las condiciones de aprobación no deben comprometer la seguridad y los derechos de los sujetos de investigación o la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el trabajo de investigación
3. El investigador no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI
4. El Investigador principal debe de sustentar en su carta los motivos de la modificación y enmienda. Debe de ser claro en los documentos presentados con versión y fecha.

PROCEDIMIENTO: EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ENMIENDAS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE APROBACIÓN A UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PREVIAMENTE APROBADO		
Enmienda al protocolo, Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto en investigación, cambio de título del trabajo de investigación, extensión del tiempo de realización del trabajo de investigación		
Nº	Descripción de acciones	Responsable
1	<p>La solicitud para aprobación de Enmienda al protocolo, Enmienda al consentimiento informado y/o documentos para el sujeto de investigación o cambio de título del trabajo de investigación, extensión del tiempo de realización del trabajo de investigación debe ser presentada al CIEI a través de la escuela de medicina mediante carta (detallar lista de documentos a enmendar, versión y fecha acompañada de los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informe/justificación de la enmienda por parte del investigador 2. Resumen de la enmienda por parte del Investigador (máximo una página). 3. Protocolo y/o consentimiento informado respectivo con cambios resaltados o control de cambios, en versión español y en idioma original, si corresponde. 4. Protocolo y/o consentimiento informado final con la enmienda integrada en versión español y en idioma original, si corresponde. 	Investigador Principal
2	La escuela de medicina hace traslado administrativo del documento a CIEI.	Escuela de medicina
3	Registra el proveído/expediente, registra en la base de datos y pasa a sesión.	Vocal
4	Designa a un miembro del CIEI - de preferencia, quien tuvo a su cargo el Protocolo principal - para su evaluación.	Presidente/ secretario del CEI
5	Elabora un informe en base a la información recibida, el Protocolo, el/los Consentimiento(s) Informado(s), justificación de los motivos de enmienda.	Miembro designado del CIEI
6	Evalúa el informe y toma un acuerdo.	Comité en pleno

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

7	Emite la constancia de: Aprobación de la enmienda al Protocolo de investigación. aprobación de la enmienda al consentimiento informado.	Presidente CIEI
8	Envía carta y constancia a la escuela de medicina y constancia al investigador principal por correo electrónico.	Vocal

DESVIACIONES AL PROTOCOLO

1. Las desviaciones al protocolo de investigación se clasificarán de la siguiente manera:
 - 1.1 Desviaciones mayores o graves: procedimientos o prácticas que pudieran afectar negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos en investigación y/o la calidad e integridad de los datos.
 - 1.2 Desviaciones menores o leves: procedimientos o prácticas que no se espera que afecten adversamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos y/o la calidad e integridad de los datos.
2. El investigador principal, informará directamente al CIEI de las desviaciones, con las medidas correctivas, mediante formato (Anexo 7).

SUPERVISIÓN A LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO IV
COMITÉ DE ÉTICA

GENERALIDADES

1. El/la secretaria la escuela de medicina de la UNS, es la encargada de la recepción de los documentos.
2. Una vez recepcionados los documentos , verificará si están completos y los remitirá al vocal del CIEI.
3. Ingresarán a sesión los documentos recibidos
4. Las sesiones ordinarias se realizan cada quince días; las sesiones extraordinarias serán convocadas con agenda, fecha y hora específica.
5. Las solicitudes de entrevista con el presidente del CIEI se atenderán en día y hora concertada por intermedio de la secretaria de escuela.

MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS DE LO MIEMBROS DEL CIEI

1. Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEI evalúa:
 - 1.1 Pertener al equipo de investigación.
 - 1.2 Mantener relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
 - 1.3 Participar como jurado o candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el protocolo participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del protocolo.
2. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).
3. Los miembros del CEI deberán realizar una declaración de conflictos de interés en forma anual (Anexo 8).

PROCEDIMIENTO: MANEJO DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CIEI		
N°	Descripción de las acciones	Responsable
1	Durante la sesión, en orden de día, los miembros del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al ítem específico que es evaluado. En caso de conflicto de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final) y se retiran de la sesión	Miembros del CIEI
2	Registra en el acta la hora en que se retira y se consignará que se retira por conflicto de interés	Vocal
3	Una vez finalizado el ítem motivo de discusión, el miembro se reintegra	Miembro.

CONSULTORES EXTERNOS

El CIEI puede, a su criterio, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de protocolo propuesto.

El consultor externo 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 externo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad (Anexo7) acerca del contenido del protocolo y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta. Asimismo, debe de declarar cualquier conflicto de interés (Anexo 8).

PROCEDIMIENTO: CONSULTORES		
N°	Descripción de las acciones	Responsable
1	Identifica la necesidad de invitar a un consultor experto en aspectos éticos o legales, en enfermedades, metodologías específicas y queda asentado en el acta del comité. Propone posibles candidatos para la consultoría, se establece un listado, de ser posible.	Comité en pleno
2	Contacta mediante carta o email, a fin de obtener la aceptación del consultor externo	Vocal
3	Confirma la participación. Firma acuerdo de confidencialidad y declaración de conflictos de interés. Evalúa la consultoría, realiza un informe escrito. Participa en la sesión deliberativa. No participa en la votación	Consultor Externo

PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

1. El CIEI lleva el registro de sus sesiones mediante actas. Las actas están numeradas correlativamente.
2. La elaboración del acta es responsabilidad del vocal.
3. Las actas se registran en libro establecido para tal fin.
4. Al ingresar a las sesiones todos los participantes firmarán una hoja de asistencia; dicho registro servirá para verificar y hacer constar en actas el cumplimiento del quorum. También se registrarán las acciones tomadas y su sustento; se describirán las características de las decisiones, Los estudios de investigación se aprueban por consenso, si no lo hay, por mayoría simple. El secretario técnica se encargará de ingresar todo lo actuado a un registro electrónico.
5. Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del acta, la cual debe contener:
 - 5.1 Número de Acta y fecha
 - 5.2 Relación de asistencia con las firmas de los miembros participantes en la sesión.

5.3 Inicio de la sesión: Hora de inicio. Lectura y aprobación de acta previa.

5.4 Despacho e informes

- a) Al inicio de la sesión, declaración por parte de los miembros de la existencia o no de conflictos de interés que impidan su participación en la toma de decisión.
 - b) Renovación de aprobación y enmiendas de estudios enviados por la escuela de medicina.
 - c) Extensión de tiempo de estudio enviados por la escuela de medicina.
 - d) Otros documentos y comunicaciones enviados por la escuela de medicina.
 - e) Documentos para aprobación enviados por Investigador con correcciones solicitada por el CIEI.
 - f) Informes de avance enviados por Investigadores.
6. Orden del día: se desarrollan los aspectos a tratar, la participación en los asuntos tratados, entrevistas, la votación si corresponde, precisando los acuerdos tomados.

ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

1. La documentación se archiva por protocolo de investigación en un archivador identificado con el CIEI-EM.UNS, título, código, nombre del investigador, así como fecha de inicio y de término, en armarios destinados para tal fin con medidas de seguridad.
2. Los documentos que deben archiversse incluyen, pero no se limitan a:
 - 2.1 Documentos relacionados con las actividades del CIEI.
 - a) Resoluciones del CIEI.
 - b) Reglamento del CIEI.
 - c) Manual de Procedimientos del CIEI.
 - d) Guías operacionales, manuales, normas nacionales e internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
 - e) Actas de las sesiones.
 - f) Lista de identificación y currículum de integrantes del CIEI.
 - g) Documentación del CIEI.
 - 2.2 Documentos relacionados con protocolos.
 - a) Protocolos evaluados con toda la documentación analizada. Informes de decisiones, actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión.
 - b) CIOMS.
 - c) Informes periódicos sobre el estudio y el informe final.
 - d) Correspondencia recibida. Documentación enviada a los investigadores.
3. Una vez aprobado el protocolo será registrado en la Base de Datos de CIEI y guardado en el archivo de protocolos activos.
4. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en armarios pasivos con llave. Los protocolos de investigación se guardan por 3 años. Pasado ese tiempo, se destruyen dejando constancia de ello en un acta.

RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

El CIEI para desarrollar sus funciones debe cumplir con las siguientes relaciones:

1. Con los investigadores, manteniendo una actitud proactiva, ya que los temas a tratar con ellos son de índole ética, técnica y procedimental.
2. Con la escuela de medicina de la UNS , evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados por estudiantes o docentes.
3. Interactúa con otras instituciones como CIEI de otras universidades para fines consultivos y de capacitación.

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN POR CIEI UNS

Ciudad, _____

Director de la escuela de Medicina

Presente. -

Asunto : Solicitud de evaluación y aprobación de protocolo de investigación por CIEI UNS

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle la evaluación y aprobación del _____ Protocolo de _____ investigación denominado " _____", por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación de la escuela de medicina de la UNS.

Se trata de un estudio observacional, cuyo investigador principal pertenece a la escuela de medicina de la UNS. El proyecto se realizará en el Centro de investigación/ Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____ de _____
Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal
DNI:

ANEXO 2

FORMATO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El proyecto de investigación será presentado en formato electrónico (CD), en tamaño A4, con letra Times New Roman, tamaño 12, a espacio simple y no podrá exceder las 15 páginas. Debe tener en el encabezado la versión y la fecha de presentación del proyecto y en pie de página la numeración.

Debe tener la siguiente estructura:

1. Datos generales.

- 1.1. Nombre del proyecto de investigación:
- 1.2. Equipo de investigación: Autores, asesor.
- 1.3. Facultad y escuela a la que pertenece el proyecto.
- 1.4. Otro órgano o institución que participa en la investigación.
- 1.5. Área y línea de investigación.
- 1.6. Tipo de estudio
 - 1.6.1. Según diseño: Reporte de caso, serie de casos, transversal, caso control, cohorte, cuasi experimental, ensayo clínico.
 - 1.6.2. Según objetivos de investigador y patrocinio estudio.
Institucional () Colaborativo () Tesis pre-grado () Tesis postgrado () Patrocinado por terceros () Extra-institucional ().
- 1.7. Lugar y centro de ejecución del proyecto.

2. Resumen

Se presenta en castellano con un máximo de 200 palabras. En él se incluye el o los objetivos del estudio, el tipo de estudio o diseño empleado; los procedimientos básicos (selección de unidades de análisis, de los sujetos o animales de experimentación, métodos de recolección de datos y análisis); debe hacerse hincapié en los aspectos importantes del estudio.

3. Índice. Incluir contenidos con la numeración de página respectiva

4. Introducción: Debe incluir el Marco Teórico que incluye antecedentes y definiciones operacionales, Justificación, Planteamiento del problema. (no colocar subtítulos).

Debe expresar el fundamento lógico que guía el estudio, así como el propósito y la importancia del mismo.

Es la exposición y análisis de las teorías que sirven como fundamento para explicar los antecedentes e interpretar los resultados de la investigación.

En esta sección debe justificarse las razones que motivan al investigador a realizar la investigación con el propósito de resolver un problema de salud.

Se construye a partir de la revisión bibliográfica actualizada pertinente al objeto del Estudio. La cantidad mínima de referencias debe ser 20, de preferencia de los últimos 5 años, considerando la revisión de literatura el inglés.

Planteamiento del problema.

Hipótesis:(Si corresponde).

5. Objetivos

Los objetivos se vinculan con la pregunta de investigación y se formulan como: describir, explorar, establecer, determinar, etcétera.

- 5.1. Objetivo general.
- 5.2. Objetivos específicos.

6. Material y método

- 6.1. **Diseño del estudio:** Incluye el tipo de estudio a efectuarse y la metodología con la cual se pretende desarrollar la investigación.
- 6.2. **Población:** Incluye la descripción de la población de estudio así como su ubicación espacio-temporal. Incluir los *criterios de selección* para formar parte de la población de estudio (criterios de inclusión y exclusión).
En caso de trabajarse con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a muestra.
- 6.3. **Muestra:** Incluye la descripción de las unidades de análisis y de muestreo, el tamaño muestral (el cálculo del mismo deberá presentarse en anexos), la definición del marco muestral y el método de selección empleado para la obtención de la muestra.
- 6.4. **Definición operacional de variables:** Incluye el tipo de variable (sea dependiente, independiente o co-variable), la escala de medición de la misma, la definición operacional y su forma de registro.
- 6.5. **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo) y los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio.
Proporcione referencias de los métodos acreditados, incluidos los de índole estadístico; de referencias y explique brevemente los métodos ya publicados pero que no son bien conocidos, describa los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones.
En caso que el estudio lo amerite, incluir el protocolo de medicamentos (Identifique exactamente todos los medicamentos y productos químicos utilizando nombres genéricos o denominación común internacional, dosis y vías de administración), la asignación de intervenciones (métodos de asignación aleatoria y ocultamiento de la asignación a los grupos de tratamiento) y método de enmascaramiento (simple, doble o triple ciego). En caso de utilizar plantas o animales de experimentación hacer la denominación con el nombre científico e indicar la variedad o cepa.
- 6.6. **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.
- 6.7. **Limitaciones y viabilidad:**
- 6.8. **Aspectos éticos:**

6. Referencias bibliográficas

Lista de la bibliografía consultada deberá cumplir con los requisitos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas (Normas APA 6ta edición).

7. Cronograma.

Actividad	Sub-actividad (% correspondiente a actividad)	Tareas	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4			
1	a (50%)	i																
	b (50%)	ii	x															
		iii		x														
		iv					x											
2	c (10%)	v						x										
	d (30%)	vi						x	x			x						
	e (60%)	vii							x	x	x							
		viii										x	x	x	x			
3	f (100%)	ix																

8. Presupuesto.

TABLA DE PRESUPUESTO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SEGÚN RUBRO

Nº	Clasificador de Gasto	Descripción del Bien o servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	Total (S/.)

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

Clasificador de Gasto	PROGRAMACIÓN MENSUAL EN NUEVOS SOLES (S/.)												TOTAL
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
TOTAL													

8. Anexos

1. ANEXOS

(Instrumentos de recolección de información (cuestionarios, fichas clínicas, etc.). Ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, presupuesto detallado, o cualquier documento que el investigador considere relevante).

ANEXO 3

CARTA DE ACEPTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN POR EL JEFE DEL DEPARTAMENTO

Director de la escuela de medicina de la UNS

De nuestra consideración:

El Jefe del Departamento de _____ del Establecimiento de Salud _____ de la Red Asistencial _____, a la cual pertenece el (la) Dr(a) _____, investigador principal del Protocolo “ _____”, tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del proyecto señalado previamente. Este proyecto deberá contar además con las evaluaciones del Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,

Firma, sello, nombre del Jefe de Departamento

Anexo 4

Consentimiento Informado para participar en estudio de investigación:

Fecha y versión en encabezado.

Instituciones: -----

Investigadores: -----

Título del estudio: -----

Propósito de estudio:

Estimado señor o señora:

Se le propone participar en un estudio local de pacientes ----- . Antes que decida participar del estudio es importante que usted sepa por qué se hace esta investigación y los beneficios. Es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Nacional del Santa y , aprobado por el comité de ética en investigación de la misma universidad y autorizado para su ejecución.

El propósito del estudio es Este estudio permitirá obtener conclusiones que nos ayuden a Si usted decide participar se le asignarán citas para -----, se estima que se completará la evaluación de cada paciente en un promedio de ----- (tiempo).

Procedimientos:

Si participa en este estudio se recopilará la información -----

. Se procederá a realizarle los siguientes exámenes:

1. -----

2. -----

3. -----

4. -----

Riesgos de procedimientos:

Ejemplo :La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño moretón el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de una semana.

Beneficios:

Usted como paciente se beneficiará ----- Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados y se le entregará una copia de los mismos. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

Costos e incentivos:

Usted no realizará ningún pago por los estudios a realizar ni recibirá compensación alguna por su participación en el estudio.

Confidencialidad:

Todos los datos que sean tomados (con su autorización) serán confidenciales. Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena sin su consentimiento.

Uso futuro de la información obtenida:

Almacenamiento de muestras (si corresponde)

Deseamos conservar sus muestras almacenadas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas adicionales. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades. Estas muestras sólo serán identificadas con códigos.

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

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas: S NO

Además la información de sus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad. Se contará con el permiso del Comité Institucional de ética de la Universidad Nacional del Santa cada vez que se requiere el uso de las muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos.

Derechos del Paciente:

Si usted acepta participar en este estudio, se le pide amablemente que complete el resto de este documento (por favor féchelo y fírmelo). Debe obtenerse su consentimiento antes de realizar cualquier forma de registro. Usted recibirá una copia del consentimiento informado y puede pedir información adicional en cualquier momento durante el registro.

La participación es voluntaria. Su tratamiento y la actitud de su médico hacia usted no se afectarán si decide no participar en el estudio. Usted en cualquier momento puede retirarse del estudio.

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

Si usted tiene alguna duda adicional llamar al Dr. ----- (Investigador principal) al teléfono ----
----- . Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado
injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética de la Universidad Nacional del Santa

Consentimiento:

Nombre y Apellido del participante:

----- Fecha y Hora: -----

Firma del participante: -----

Nombre y Apellido del testigo (De ser necesario):

----- Fecha y Hora: -----

Firma del testigo: -----

Nombre y apellido del Investigador:

----- Fecha y hora: -----

Firma del investigador: -----

ANEXO 5

GUÍA INFORME DE AVANCE DE INVESTIGACIÓN

El informe de avance debe contener los siguientes aspectos básicos en el caso de estudios observacionales:

1. Título del estudio

Consigne el nombre del estudio, tal como lo registró en el Concurso.

2. Coordinación de la investigación

Solo se describirá si ha habido algún cambio en el equipo inicialmente planteado. Caso contrario, se consigna "el equipo de investigación se mantiene sin cambios".

3. Aprobación por Comité de investigación y comité de ética

Indicar el Comité que evaluó el protocolo (Comité de investigación y Comité de ética), y la fecha de aprobación.

4. Cambios en Objetivos y/o Metodología de la Investigación

Es preciso explicar claramente cualquier cambio y su justificación, así como las implicancias potenciales en los resultados de la investigación. En caso no haya habido cambios, se consigna "no aplica".

5. Cumplimiento del Cronograma de Trabajo y avance del estudio

Se anexará el cronograma original indicando los hitos ya cumplidos. Se consignará:

- Fecha de aprobación (por ambos comités)
- Adquisición de insumos, en caso aplique
- Fecha de inicio de reclutamiento de pacientes y/o recolección de datos
- % y número de Pacientes incluidos /% y número de casos/datos recolectados
- Tabla de Avance de Actividades indicando % de avance

Actividad	Sub-actividad	Tareas	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5
1	a	i					
	b	ii					
		iii					
		iv					
2	c	v					
	d	vi					
	e	vii					
		viii					
3	f	ix					

ACTIVIDADES	SUB ACTIVIDADES (ejemplos)	% Avance por Sub- Actividad	% Por Actividad
Reuniones de Coordinación (ejemplo)	Reunión con colaboradores de Centros Salud (50% de actividad)	100%	50%
	Reunión con Asociación de pacientes (50% de actividad)	0%	
	Sub Total (%) de avance actividad		50.00%
Recolección de Datos (ejemplo)	Imprimir Fichas (10%)	100%	10%
	Contratar personal (30%)	30%	9%
	Acudir a Centros de Salud (60%)	30%	18%
	Sub Total (%) de avance		37.00%
	Sub Total (%) de avance		

Las actividades, deberán ser las indicadas en el Cronograma del protocolo ganador, salvo que se haya realizado modificaciones por parte del Comité de Investigación y Comité de Ética

6. Ejecución del presupuesto y relación del gasto

Se describirá la ejecución del presupuesto, según los rubros contemplados en la programación mensual de gastos entregada al momento de asignarse los recursos.

Presentar una Tabla de avance presupuestal. Incluir: Presupuesto Total del Proyecto y % Presupuesto Ejecutado.

TABLA DE AVANCE PRESUPUESTAL

Presupuesto Programado en el mes				Presupuesto Ejecutado (%)
Clasificador de gasto (ejemplo)		Cantidad programada(S/.)	Cantidad ejecutada (S/.)	
2.5.1.03.04 (ejemplo)	Viáticos y asignaciones de viaje	2 400.00	1 200.00	50%
2.5.2.01.02 (ejemplo)	Material Médico	5 000.00	4 000.00	80%
Total				

7. Situación actual del proyecto

Escriba cuál es la situación actual del proyecto, los resultados obtenidos hasta la fecha, los avances, las limitaciones y los problemas encontrados.

Plantee las propuestas y sugerencias para dar solución a los problemas identificados.

8. Firma de Investigadores

El informe de avance de la investigación deberá estar firmado por el investigador principal (firma, nombre, cargo, y fecha).

ANEXO 6

REPORTE DE DESVIACIONES

Título de Protocolo

Código

Centro de investigación

Investigador Principal

Código del participante	
Fecha de desviación	
Fecha de toma de conocimiento de desviación	
Descripción de desviación	
Caracterización de desviación (1) (2)	
Clasificación (3)	
Medidas correctivas	

(1) Caracterización de desviación: Desviaciones críticas o muy graves, Desviaciones mayores o graves, Desviaciones menores o leves

(2) En caso de desviaciones críticas o muy graves y mayores o graves deberá adjuntar copia del

Formulario Notificación de desviaciones del Protocolo FOR-OGITT-053 presentado al INS (3) Clasificación: las desviaciones notificadas deberán clasificarse según las siguientes categorías:

- o Criterios de selección
- o Consentimiento Informado o Medicación
- o Seguridad
- o Criterios de eficacia u Otros

ANEXO 7

Acuerdo de confidencialidad.

En la Ciudad de, a los suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de La escuela de medicina de la UNS, 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 y,

CONSIDERANDO:

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

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a 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

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

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;

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.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI

ANEXO 8.

DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital III EsSalud Chimbote define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, 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 voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
4. 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.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

..

ANEXO 9

INFORME DE EVALUACION DE ESTUDIO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROYECTO:

Fecha de presentación:

Código:

Investigador principal:

II. VALOR SOCIAL.

II. VALIDEZ CIENTÍFICA.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

¿La descripción del problema es pertinente?

¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?

¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?

¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?

¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?

¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?

¿Incluye los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECIFICOS

¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?

¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?

¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPÓTESIS

¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?

¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?

¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?

¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?

5. MÉTODOS

¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?

¿Se establece el diseño y tamaño muestral?

¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?

¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?

¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

III. RELACIÓN BALANCE /BENEFICIO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS.

IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN.

V. CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO.

VI. RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

VII. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES.

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES

: Fecha de revisión:

Firma y sello de revisor:

ANEXO 10. EVALUACIÓN METODOLÓGICA DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES (TRANSVERSALES, CASOS Y CONTROLES Y COHORTES)					
Fecha de informe de evaluación:					
Título de Protocolo:					
Establecimiento:					
Departamento/Servicio/Área donde se ejecutara el estudio:					
Nombre del Investigador principal:					
Diseño del estudio:					
ITEM		SE DESCRIBE			
Nº	DESCRIPCIÓN	SI	NO	N.A	COMENTARIOS
*Marcar con una X cuando no aplica					
1	TÍTULO				
1.1	Es conciso e indica claramente el tema de investigación, lugar y periodo de tiempo, según corresponda.				
1.2	En el título o resumen, se identifica el diseño del estudio ("estudio de cohortes", "estudio de casos y controles" o "estudio transversal").				
2	INTRODUCCIÓN (Evaluación incluye planteamiento del problema, antecedentes, marco teórico, según formato de protocolo utilizado)				
2.1	Se describen los antecedentes científicos internacionales, nacionales y locales del estudio y estos se centran en estudios recientes (idealmente de los últimos 5 años) y en todas las revisiones sistemáticas de estudio según corresponda.				
2.2	Se describe el problema de investigación.				
2.3	Se describe la justificación del estudio.				
2.4	Cuando corresponde, se describe la hipótesis del estudio.				
3	OBJETIVOS				
3.1	Se describe el objetivo general y los objetivos específicos.				
3.2	Los objetivos específicos tienen concordancia con el objetivo general.				
3.3	Los objetivos planteados están acordes al título y problema de investigación.				
3.4	Cuando existe una hipótesis, el objetivo general tiene concordancia con la hipótesis del estudio.				
4	MÉTODOS				
4.1	Diseño del estudio				
	Se describe los elementos clave del diseño del estudio (tipo de estudio, cuando y como será realizado, tiempo de seguimiento).				
	El diseño de estudio corresponde a los objetivos planteados.				
	En el caso de estudios de casos y controles: se describen los casos y los controles, así como la fuente de la población.				
	En el caso de estudios de cohortes: se indica que el estudio será de cohortes, que seguirá a los participantes durante un periodo de tiempo concreto, y se describe al				

	grupo de personas que integrarán la cohorte y su estatus de exposición.				
4.2	Participantes				
	En el caso de estudios transversales: se describen los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes.				
	En el caso de estudios de casos y controles: se describen los criterios de elegibilidad, así como las fuentes, el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles y, además, se describen las razones para la elección de casos y controles. Se indica el número de controles por cada caso. En estudios apareados se proporciona los criterios para la formación de parejas.				
	En el caso de estudios de cohortes: se especifican los criterios de elegibilidad, las fuentes, el método de selección de los participantes, así como los métodos de seguimiento. En el caso de estudios apareados se proporciona los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición.				
4.3	VARIABLES DE INTERÉS				
	Se describe la definición operacional de todas las variables de interés.				
	Se indica cuáles son las medidas de resultado, exposición, predictoras, potenciales confusoras y modificadoras del efecto.				
	Se proporcionan los criterios diagnósticos (en caso corresponda).				
	Para cada variable de interés se proporcionan las fuentes de datos.				
4.4	Muestra				
	Se justifica como se calculó la muestra (según el tipo de estudio) y el tamaño es adecuado.				
	Se especifica la estrategia de muestreo.				
4.5	MÉTODOS ESTADÍSTICOS				
	Se especifican todos los métodos estadísticos, se explica cómo se tratarán todas las variables en el análisis y se menciona los métodos que se utilizarán para controlar factores de confusión.				
	Se especifican todos los métodos que se utilizarán para analizar subgrupos e interacciones.				
	Se explica el tratamiento de los datos ausentes (missing data).				
	Según corresponda, se describen los análisis de sensibilidad.				
	En el caso de estudios de casos y controles: en caso corresponda, se explica cómo se aparearán casos y controles.				

Manual de procedimientos del CIEI de la Escuela de Medicina UNS.

	En el caso de estudios de cohortes: se explica cómo se afrontaran las pérdidas de seguimiento.				
5	FINANCIACIÓN				
5.1	Tras la revisión del protocolo se concluye que el desarrollo del estudio no irrogará gastos a EsSalud (excepto estudios financiados por EsSalud).				
5.2	Se describe la fuente de financiamiento.				
6	CONSIDERACIONES ÉTICAS				
6.1	Consentimiento informado				
	Si no se utilizará un Consentimiento Informado, se explica el motivo.				
	En caso se utilice, se describe el procedimiento del mismo.				
6.2	Se describen las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.				
6.3	Se especifica que el protocolo será evaluado por un comité de ética en investigación.				
7	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES				
7.1	Se describe el tiempo en el que se realizará cada fase del estudio.				
8	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS				
8.1	Elaboradas según norma estándar de publicaciones.				
8.2	Las referencias incluidas están actualizadas (idealmente de los últimos 5 años).				

Fecha de revisión:

Firma y sello de revisor: