



Universidad Nacional del Altiplano - Puno

Resolución Rectoral N°: 0065-2023-R-UNA



Puno, 16 de enero del 2023

VISTOS:

El OFICIO N° 002-2022-CIEI-VRI-UNA-PUNO de fecha 22 de agosto del 2022, cursado por Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación; y, el MEMORANDUM N° 011-2023-SG-UNA-PUNO (16-01-2023) emitido por Secretaría General de esta Casa Superior de Estudios, referidos a la propuesta y aprobación del Reglamento de Ética en Investigación Comité Institucional de Ética en Investigación – Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la UNA, Manual de Procedimientos de Investigación en Humanos - Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la UNA, y Manual de Procedimientos de Investigación en Animales - Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional del Altiplano de Puno;

CONSIDERANDO:

Que, la Universidad Nacional del Altiplano de Puno se rige por las disposiciones contenidas en la Ley N° 30220 – Ley Universitaria, el estatuto y normas administrativas internas; gozan de autonomía en su régimen normativo, de gobierno, académico, administrativo y económico, que debe ser ejercida de acuerdo a lo previsto en el Art. 18° de la Constitución Política del Estado y Leyes de la República, para el cumplimiento de los fines y objetivos institucionales;

Que, asimismo, el Art. 89° del Estatuto de la UNA, señala en su numeral 89.2 como una de las atribuciones del Consejo Universitario, lo siguiente: "**Aprobar el Reglamento de Organización y Funciones, el Reglamento de Elecciones y otros reglamentos de la universidad, así como vigilar su cumplimiento**";

Que, el presente reglamento tiene el objetivo principal de establecer las consideraciones éticas para la investigación en salud, según los lineamientos en el ámbito de competencia, obligaciones, funciones y procedimientos, según directrices del Instituto Nacional de Salud, reglamentos y normas internacionales;

Que, en el marco de la normativa vigente, conforme a la transcripción contenida en el MEMORANDUM N° 011-2023-SG-UNA-PUNO (16-01-2023), el Pleno del Honorable Consejo Universitario Ordinario del 12 de enero del año en curso, ha aprobado el Reglamento Ética en Investigación Comité Institucional de Ética en Investigación – Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la UNA; el mismo que consta de IX Capítulos y 34 Artículos, Manual de Procedimientos de Investigación en Humanos - Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la UNA, el mismo consta de VIII Capítulos y N) Anexos, y Manual de Procedimientos de Investigación en Animales - Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional del Altiplano de Puno; el mismo que consta de II Capítulos y 10 Anexos;

Estando a la documentación sustentatoria que forma parte de la presente Resolución; los mismos que han sido revisados y actualizados en trabajo conjunto del pleno de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la (CIEI UNA-Puno); y,

En el marco de las atribuciones conferidas por la Ley N° 30220 – Ley Universitaria, el Estatuto Universitario y la Resolución de Asamblea Universitaria N° 009-2021-AU-UNA;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- APROBAR, el REGLAMENTO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional del Altiplano; el mismo que consta de IX Capítulos y 34 Artículos.

Artículo Segundo.- APROBAR, el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS – Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional del Altiplano; el mismo que consta de VIII Capítulos y N) Anexos.

Artículo Tercero.- APROBAR, el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES – Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional del Altiplano; el mismo que consta de II Capítulos y 10 Anexos.

Artículo Cuarto.- El Vicerrectorado de Investigación, Comité Institucional de Ética en Investigación y demás dependencias correspondientes de la entidad, para que queden encargados del cumplimiento de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



Abog. LEILA ROSMERY FLORES BUSTINZA
SECRETARIA GENERAL

Distribución:

- * Vicerrectorado de Investigación
- * Direcciones Generales de Administración,
- * OCI, OAJ, OPP
- * Comité Institucional de Ética en Investigación, Portal de Transparencia UNA-Puno
- * Archivo/2023.
- tzhh/.



Dr. PAULINO MACHACA ARI
RECTOR

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONTENIDO

- 1) REGLAMENTO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
- 2) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS
- 3) MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES



REGLAMENTO DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ INSTITUCIONAL
DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN



**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO DE
PUNO**

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



**REGLAMENTO DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN (CIEI)**

PUNO- 2022



INDICE

CAPÍTULO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
I	Finalidad, objetivo y alcance.	3
II	Base legal.	4
III	Responsabilidades.	6
IV	Competencia y conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) UNA-Puno.	6
V	De las funciones de los integrantes del CIEI.	7
VI	De las sesiones del CIEI.	10
VII	Disposiciones generales.	11
VIII	Sanciones.	11
IX	Disposiciones complementarias.	12

CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE

FINALIDAD

- Artículo 1º** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano (CIEI UNA-Puno), es un organismo autónomo en sus funciones y decisión, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

OBJETIVO DEL REGLAMENTO

- Artículo 2º** El presente reglamento tiene el objetivo principal de establecer las consideraciones éticas para la investigación en salud, según los lineamientos en el ámbito de competencia, obligaciones, funciones y procedimientos, según directrices del Instituto Nacional de Salud, reglamentos y normas internacionales.

- Artículo 3º**

OBJETIVOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

- a. Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes de la investigación, sean preservados en todo momento, en términos de justicia distributiva. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas vulnerables.
- b. Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, 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, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

ALCANCE

- Artículo 4º** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano, tiene competencia de acción sobre los proyectos y/o protocolos de investigación que involucren la participación directa o indirecta de seres humanos y animales, en el marco de las modalidades de investigación siguientes:
- a) Proyectos de Investigación Institucionales.
 - b) Proyectos de Investigación colaborativas multidisciplinarias e interdisciplinarias.

- c) Proyectos de tesis universitarias de pregrado, posgrado y segunda especialidad.

CAPÍTULO II

BASES LEGALES

Artículo 5° El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano, para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación:

5.1. NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 y Ley N° 29889 modificatoria del artículo 11avo de la Ley General de Salud.
- d) Ley N° 29414 de los Derechos de las Personas Usuarias de Salud y Decreto Supremo N° 027-2015-SA del Reglamento de implementación.
- e) Ley N° 29733; de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657; Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 29785; Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- h) Ley N° 27265 de Protección de Animales Domésticos y animales silvestres mantenidos en cautiverio.
- i) Reglamento de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre. Decreto Supremo N° 014-2001-AG.
- j) Reglamento del Ministerio de Salud- Instituto Nacional de Salud (2010). Guía de manejo y cuidado de animales de laboratorio.
- k) Oficina Panamericana de la Salud (1990). Normas internacionales para la investigación biomédica con animales.
- l) Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes 1997.
- m) Resolución Ministerial N° 233-2020 MINSA. Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- n) Reglamento de Ensayos Clínicos Decreto Supremo N° 021-2017-SA y Fe de Erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- o) Ley N° 27265 de Protección de los Animales Domésticos y animales Silvestres mantenidos en cautiverio.
- p) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- q) Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú.
- r) Ley Universitaria N° 30220.
- s) Estatuto de la UNAP-2021.

5.2. NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Nüremberg. Tribunal Internacional de Nüremberg 1946-1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al

Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de todas las Personas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.

- c) Informe Belmont (1979). Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, Revisión Asociación Médica Mundial Fortaleza Brasil 2013.
- e) World Health Organization (2011). Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants.
- f) National Research Council. USA (2011). Guide for the care and use of laboratory animals.
- g) Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (1993, 2000, 2002 y 2008). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.
- h) Asamblea General de las Naciones Unidas (1982). Principios de Ética Médica. Resolución 37/194.
- i) Organización Mundial de la Salud (2000). Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.
- j) Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) - Organización Mundial de la Salud (OMS), (1991). Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos.
- k) Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos (1994). Informe explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos (2004).
- l) Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago (2001).



- m) UNESCO (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- n) UNESCO (2007), Capacitación de los Comités de Ética.
- o) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- p) UNESCO (2018). Responsabilidad social y salud. Informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.
- q) UNESCO (2020). "Statement on COVID-19: Ethical Considerations from a Global Perspective.
- r) UNESCO (2020). Comités de Bioética y políticas públicas.
- s) Organización Panamericana de la Salud (OPS)- Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas sobre la ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017. ISBN: 978-92-75-31984-0.
- t) OPS. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. 2021.
- u) Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). 2016. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos.

CAPITULO III RESPONSABILIDADES

- Artículo 6º** Los miembros que conforman el CIEI UNA-Puno, tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias en el proceso de evaluación, aprobación, seguimiento y vigilancia de los proyectos de investigación.

CAPITULO IV COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN- UNA PUNO

COMPETENCIA

- Artículo 7º** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano, es una instancia de diálogo y decisión ética, que asume la responsabilidad de evaluar, aprobar, realizar el seguimiento y vigilancia de los proyectos de investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

CONFORMACIÓN

- Artículo 8º** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano, está conformado por un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres designados por el Rector de la Universidad Nacional del Altiplano, a propuesta del Vicerrectorado Académico, el total de miembros no debe ser menor a cinco, entre miembros internos y externos reconocidos por Resolución Rectoral que establece su misión, sus miembros y cargos respectivos.
- Artículo 9º** Entre los miembros elegidos para el CIEI UNA-Puno, deben incluirse profesionales con conocimientos en asuntos legales, éticos, metodológicos asociados al campo de la salud y miembros de la sociedad civil, quienes firman un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente

en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

9.1. MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité, son docentes con formación ética en su amplitud, bioética y metodológica permanente, que pertenecen a las diferentes Facultades, Escuelas profesionales e Institutos de investigación, siendo no menor de cinco el número total de sus integrantes. Entre todos ellos, deberá existir al menos un representante de la Dirección Universitaria de Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica o un profesional en Ciencias Jurídicas. El Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional del Altiplano, designará entre sus miembros a un profesional docente de la institución como responsable de la Secretaría técnica.

9.2. MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son dos representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

El CIEI UNA-Puno cuenta, además con la colaboración de consultores externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 10° La Universidad puede constituir más de un sub- Comité Institucional de Ética en Investigación, en atención al requerimiento de evaluación de proyectos de investigación en salud en la entidad.

Artículo 11° Los miembros del CIEI UNA-Puno realizarán sus actividades por un periodo de 02 años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Vicerrector de investigación o director del Instituto de Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano Puno.

Artículo 12° Los miembros del CIEI UNA-Puno se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 13° Los miembros del CIEI UNA-Puno tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI UNA-Puno, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas, en el periodo de un año, serán causal de retiro, el mismo que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Vicerrector de investigación o director del Instituto de Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano Puno.

CAPITULO V

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 14° El CIEI UNA-Puno tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos y protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar los proyectos/protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos y animales.



- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los proyectos y protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto y protocolo presentados.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Realizar recomendaciones técnicas a los investigadores, cuando se tenga evidencia de riesgo no controlado de los sujetos en investigación que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad y ante la reincidencia de la exposición a los riesgos se suspenderá la investigación
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas y animales, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI UNA-Puno considere que pueden poner en riesgo la integridad de los sujetos de investigación.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- o) Evaluar proyectos/protocolos de investigación de otras universidades que, por su propia normativa, no dispone de un Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo los estándares establecidos por la Universidad Nacional del Altiplano.
- p) Suspender la aprobación de un proyecto/protocolo de investigación, si es que se demuestra a través de reiteradas evaluaciones, que no cumple los criterios éticos aprobados.

Artículo 15° Son funciones del presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI UNA-Puno.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos en investigaciones en humanos y animales.

- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI UNA-Puno por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, evaluación, aprobación, seguimiento y vigilancia de los proyectos y protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI UNA-Puno, según áreas temáticas.
- i) Representar al CIEI UNA-Puno ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del seguimiento y vigilancia de los proyectos y protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI UNA-Puno.

Artículo 16°

Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI UNA-Puno.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI UNA-Puno y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI UNA-Puno sobre el estado situacional de los proyectos y protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI UNA-Puno y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, evaluación, aprobación, seguimiento y vigilancia de los proyectos y protocolos de investigación.
- g) Proponer al pleno los proyectos y protocolos de investigación que requieran la modalidad de evaluaciones expeditas, para los siguientes casos:
 - Análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles o que hayan sido aprobados previamente por un Comité de Ética.
 - Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.
 - Estudios bibliométricos.
- h) Proponer ante el CIEI UNA-Puno el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI UNA-Puno.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI UNA-Puno.
- k) Monitorizar las tareas que el CIEI UNA-Puno solicita a los investigadores principales en la ejecución del proyecto; informes de avance, informes finales, acciones correctivas, modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) Colaborar con el presidente del CIEI UNA-Puno en los informes anuales de actividades del CIEI UNA-Puno. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI UNA-Puno.



- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI UNA-Puno.
- n) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 17° Son funciones de la Secretaría Administrativa las siguientes:

- a) Verificar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los proyectos/protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI UNA-Puno, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- b) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI UNA-Puno, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- c) Organizar, mantener actualizada una base de datos e informar del seguimiento de los proyectos/protocolos de investigación en sus diferentes etapas. (Según el manual de procedimientos)
- d) Verificar y mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación de los proyectos, co-investigadores y las hojas de vida del grupo investigador.
- e) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones como; distribución de la documentación pertinente a los miembros y la programación de las reuniones.
- f) Mantener actualizada la página web del CIEI UNA-Puno.
- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI UNA-Puno en; reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos que guían los procesos administrativos, de evaluación y deliberación del CIEI UNA-Puno.

Artículo 18° Son funciones de los miembros del CIEI UNA-Puno:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI UNA-Puno y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Participar de la evaluación de los proyectos/protocolos de investigación presentados al CIEI UNA-Puno.
- c) Participar en la supervisión de los proyectos/protocolos de investigación aprobados por el CIEI UNA-Puno, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los proyectos/protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI UNA-Puno.
- e) Justificar su inasistencia a las sesiones del CIEI UNA-Puno dentro de un máximo de 24 horas de anticipación.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI UNA-Puno, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI UNA-Puno.

CAPITULO VI

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- Artículo 19°** Las sesiones ordinarias se realizarán en número de 2 reuniones por mes en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI UNA-Puno, a propuesta del Presidente.
- Artículo 20°** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- Artículo 21°** El quórum para las sesiones debe estar constituido por el 50% más 1 miembro, con presencia de ambos géneros, siendo imprescindible la presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación, no invalida el acto la ausencia de un miembro representante de la sociedad civil.
- Artículo 22°** Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.
- Artículo 23°** Si algún miembro del CIEI UNA-Puno participara como investigador en un proyecto/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 UNA-Puno, debiendo presentar el Anexo 4 a la secretaría técnica.
- Artículo 24°** El Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano, dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI UNA-Puno.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- Artículo 25°** El CIEI UNA-Puno para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente Reglamento, basará sus actividades en Resolución Ministerial N° 233-2020 MINSA; Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos y MINSA-INS 2010; Guía de manejo y cuidado de animales de laboratorio, OPS; Normas internacionales para la investigación biomédica con animales.
- Artículo 26°** Los proyectos/protocolos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con:
- Informe de aprobación
 - Informe con observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite.
 - Informe de desaprobación.
- Artículo 27°** El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, aprobado con observaciones o desaprobado, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.
- Artículo 28°** El investigador principal deberá poner en consideración del CIEI UNA-Puno cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarlo sin la evaluación y aprobación del CIEI UNA-Puno.
- Artículo 29°** El investigador principal deberá reportar al CIEI UNA-Puno cualquier evento adverso presentado durante la ejecución de la investigación. El CIEI-UNA Puno, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO VIII

SANCIONES

- Artículo 30°** Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos/protocolos de investigación aprobados por el CIEI UNA-Puno será informado a Vicerrectorado de Investigación para las decisiones que corresponda.
- Artículo 31°** El CIEI UNA-Puno se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- Artículo 32°** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI UNA-Puno de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos y animales vigente.
- Artículo 33°** El CIEI UNA-Puno actualizará los Manuales de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos/protocolos de investigación con seres humanos y animales, que servirán de guía a los investigadores.
- Artículo 34°** El CIEI UNA-Puno revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS DE
INVESTIGACIÓN EN
HUMANOS



**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
PUNO**



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
(CIEI UNA-Puno)**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DE INVESTIGACIÓN EN
HUMANOS**

PUNO 2022



INDICE

CAPÍTULO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
	Introducción	3
	1. Del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI UNA-Puno) <ul style="list-style-type: none"> - Objetivos - Campo de aplicación 2. Responsabilidades 3. Políticas 4. Definiciones operativas	3
I	Procedimientos para la presentación de Proyectos de Investigación.	6
II	Procedimientos para la revisión y evaluación de Proyectos de Investigación.	7
III	Procedimientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos aprobados por el CIEI UNA-Puno.	10
IV	Procedimientos al final de la investigación.	11
V	Articulación del Comité Institucional de Ética en Investigación.	12
VI	Procesos y evaluación de los Proyectos de Investigación.	12
VII	Procedimientos de preparación de las actas de reuniones	14
VIII	Procedimientos de archivo de la documentación	14
IX	Anexos.	16

INTRODUCCION

La Declaración Universal sobre ética y Derechos Humanos, en uno de sus principios dice, *“respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”*, en ese marco la ética en investigación es *“el estudio sistemático de las conductas humanas en el área de las Ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dichas conductas se examinen a la luz de principios y valores morales”*.

Las diversas áreas de la ciencia biomédica han experimentado cambios en su concepción en relativamente poco tiempo y de forma vertiginosa asociadas a la necesidad de mayor conocimiento, enfrentar nuevos retos y al enorme crecimiento tecnológico. Los paradigmas en investigación de los últimos años, a diferencia de los modelos antiguos liberales y utilitaristas, están dando lugar a una nueva noción, la prevalencia absoluta de los intereses del sujeto por encima de la ciencia y de la sociedad.

Se plantean investigaciones; experimentales, tipo ensayo clínico, epidemiológicas, observacionales, de intervención, comunitarias, sociales, tecnológicas, de gestión sanitaria u otras que pueden emplear procedimientos invasivos en seres humanos. Estos avances científicos y los procedimientos para alcanzarlos, generan incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser valoradas con conocimiento, experticia y la prudencia que exige un tema tan complejo, que puede afectar la dignidad del ser humano. En esta perspectiva, se plantea como indispensable que las consideraciones éticas sean un componente presente en cada una de las fases de la investigación.

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud (INS), ejerce una función rectora en la investigación en salud en el Perú, en ese entendido, promueve que las *“investigaciones en salud”*, se realicen bajo un marco ético de estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación científica. En este marco, el INS viene constituyendo la Red Nacional de Bioética, conformado por los Centros de Coordinación Regional de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. La Universidad Nacional del Altiplano Puno, pretende formar parte de esta Red Nacional, a través del Comité Institucional de Ética en Investigación, con la finalidad de garantizar el desarrollo de investigaciones bajo los principios de respeto por la vida, salud, intimidad y dignidad de las personas y animales sujetos a investigación.

El CIEI, viene implementando el proceso administrativo físico y virtual a fin de garantizar la mayor operatividad del proceso, según los requerimientos de sus miembros e investigadores. Para tal fin, hace alcance del documento técnico; “Manual de Procedimientos de Investigación en humanos” revisado y actualizado, siguiendo la ruta que propone el INS para su aplicación. Está constituido por cinco capítulos y trece anexos:

- **Capítulo I**; está referido a los procedimientos para la presentación de proyectos de investigación.
- **Capítulo II**; describe los procedimientos para la revisión y evaluación de los proyectos de investigación.
- **Capítulo III**; detalla los procedimientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos aprobados por el CIEI-UNA Puno.
- **Capítulo IV**; hace referencia a los procedimientos al término de la investigación.
- **Capítulo V**; hace referencia a los procesos de articulación del Comité Institucional de ética en Investigación con grupos de interés.

1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) **Comité Institucional de Ética en investigación (CIEI)**: El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las



funciones establecidas en el presente Manual, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente. Las decisiones del CIEI referente a los proyectos de investigación tienen carácter vinculante con los grupos de interés.

- b) **Confidencialidad:** Es el derecho del participante en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, respetar la identidad de los participantes y cumplir con el deber de secreto y sigilo a menos que sea autorizado por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- c) **Consentimiento informado:** documento por el cual se informa al participante involucrado en la investigación o representante legal (en casos que el sujeto de investigación haya perdido su autonomía, o en casos excepcionales contemplados por la Ley, entre otros), de sus derechos, nombre y duración de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento (s) alternativo (s), confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, derecho a la consulta a terceros sobre su participación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del Formato de Consentimiento Informado.
- d) **Asentimiento informado:** documento por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente entre 8 y 18 años como probable sujeto de investigación. Se solicita el asentimiento de niños y adolescentes que puedan comprender las explicaciones y aceptar conscientemente ser partícipes de una investigación. Este proceso se documenta a través del Formato de Asentimiento Informado.
- e) **Investigador Principal:** es referido al profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y experiencia profesional.
- f) **Participante Humano:** persona que acepta de forma libre, sin coerción a participar y/o continuar participando en una actividad de investigación.
- g) **Proyecto o Protocolo de investigación.** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará, analizará y/o monitorizará.
- h) **Tesis universitaria;** corresponde a un trabajo de investigación que se desarrolla a la finalización de una carrera universitaria. Esta investigación, puede documentar, describir y/o profundizar un área del conocimiento, siguiendo el método científico.
- i) **Investigaciones Institucionales:** es desarrollada por investigadores de una o más unidades de la Universidad Nacional del Altiplano, con autofinanciamiento o presupuesto institucional para la ejecución de proyectos de investigación.
- j) **Investigaciones colaborativas:** es desarrollada por investigadores de una unidad de la Universidad Nacional del Altiplano, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar financiamiento, recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

k) **Tipos de investigación con participantes Humanos;** los tipos más comunes de investigación con participantes humanos son:

- I. **Investigación en salud con seres humanos:** es referida a la investigación en diversas áreas; sociales, biomédicas, conductuales o epidemiológicas que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos, donde los seres humanos pueden estar expuestos a manipulación, intervención, observación u otra interacción de manera directa o mediante la alteración de su entorno, además de poder ser identificables individualmente mediante la obtención, preparación o uso por parte de los investigadores de materiales biológicos, registros personales, médicos, u otros, con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.
- II. **Investigación Clínica;** todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- III. **Investigación Social y del Comportamiento;** involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- IV. **Estudios Piloto;** son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o generar una hipótesis (Ej. mejor cálculo del tamaño de la muestra). El estudio piloto al involucrar a humanos, requiere ser evaluado por el CIEI- UNA Puno.
- V. **Investigación Epidemiológica;** se enfoca en el estudio de la distribución, frecuencia, determinantes, asociaciones y predicciones de los factores relacionados con la salud colectiva, se basa en el método epidemiológico. Los resultados son una fuente de información para la medicina preventiva y políticas sanitarias encaminadas a la prevención de enfermedades, lesiones y muertes prematuras. La información es obtenida de programas de vigilancia, monitoreo y reportes técnicos que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, u otros. La investigación de este tipo puede calificar para una revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI UNA-Puno y no el investigador, quien determine las características de revisión del estudio.
- VI. **Investigación con bancos de muestras biológicas, tejidos y bases de datos;** las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual, califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos.
- VII. **Investigación Genética con seres humanos;** los estudios genéticos incluyen una amplia gama de investigación, se incluyen estudios de:



- Genealogía; patrones hereditarios de una enfermedad.
- Clonación posicional; localización, frecuencia e identificación de genes.
- Identificación de mutaciones específicas del ADN.
- Transferencia genética y desarrollo de tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN.
- Relación entre las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social.

Los riesgos principales involucrados en los tipos de investigación genética pueden significar riesgos de daño social o psicológico y no siempre riesgos de lesiones físicas, por lo que la evaluación de este tipo de proyectos de investigación debe ser exhaustiva, teniendo en cuenta el soporte científico respectivo y el respeto irrestricto de las condiciones éticas.

CAPITULO I: PROCEDIMIENTO 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, el mismo será utilizado por docentes investigadores, Maestría, Doctorado, Segunda especialidad o Unidad operativa que presenta el proyecto (Anexo A), realizando las especificaciones solicitadas en el mismo anexo para el caso de estudiantes investigadores y Bachilleres.
Para el correcto llenado de este formato, revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).
- c) Dos copias del proyecto de investigación en físico (con fecha y número de versión en cada página) y cumplir lo establecido en la plataforma digital del CIEI.
- d) Dos copias del Consentimiento y/o Asentimiento Informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en la *Guía para la elaboración del documento de Consentimiento y Asentimiento informado* (Anexo C) y los aspectos solicitados en la plataforma digital del CIEI.
- e) Una copia del Currículo 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 director del Instituto de Investigación Universitaria para proyectos FEDU de la UNA-PUNO. Para el caso de proyectos de tesis de pre grado, post grado y segunda especialidad, presentar la Constancia de Aprobación, (Anexos: D, D-1, D-2 (A y B) y D-3, según corresponda). En caso que la investigación se realice en una institución hospitalaria, deberá además presentar la Constancia de Aprobación del proyecto por un comité de ética en investigación.
- g) Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal y el equipo de investigadores que avale y garantice los procedimientos éticos de la investigación (Anexo E).
- h) Una copia de la Declaración Jurada de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo F).

- i) Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación, según lo siguiente:
 - i. El pago por derecho de evaluación de proyectos de investigación financiados y/o megaproyectos será el 2% del monto financiado si se trata de investigadores pertenecientes a la UNA-Puno.
 - ii. El pago por derecho de evaluación de proyectos cuyos investigadores no pertenecen a la UNA-Puno será del 3% del monto financiado.
 - iii. Los proyectos de investigación autofinanciados y los proyectos FEDU, están exonerados de pago.
- j) Para el caso de proyectos de investigación con muestras biológicas, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:
 - i. Manual del Investigador para procedimientos biológicos.
 - ii. 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.
 - iii. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal y/o presentación de un artículo científico arbitrado e indizado con una antigüedad no mayor a 10 años.

CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente en la plataforma digital del CIEI, siguiendo todos los procedimientos que se indican y los documentos en físico en la Oficina del CIEI en el Vicerrectorado de Investigación de la UNA-Puno.
- b) El sistema digital del CIEI, asignará un código de identificación (ID-CIEI). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- c) Los proyectos serán distribuidos a los evaluadores miembros del CIEI UNA-Puno sin identificadores para garantizar la evaluación objetiva e integral del proyecto de investigación, siguiendo los estándares éticos.
- d) El sistema digital del CIEI UNA-Puno, solo permitirá la identificación de los investigadores al presidente y/o secretario técnico del CIEI y por acuerdo del pleno en los siguientes casos;
 - Emisión de Constancias de Aprobación o Desaprobación del proyecto de investigación evaluado.
 - Solicitud de presencia del investigador principal para aclaraciones y precisiones respecto al proyecto de investigación que se evalúa.
- e) Los proyectos de investigación de pregrado, posgrado y especialidad en humanos, serán sometidos a evaluación completa en todas sus partes por el CIEI.
- f) Los proyectos de investigación que determinen la obtención de muestras biológicas, proyectos que planifiquen la participación de niños, mujeres embarazadas y/o en estado de lactancia, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, e investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser evaluados de forma exhaustiva y completa y/o solicitar la opinión de expertos.
- g) Los proyectos serán enviados de forma virtual a los miembros evaluadores del CIEI UNA-Puno, en un plazo no menor de 3 días cronológicos previos a la sesión ordinaria, según cronograma.
- h) El proceso de evaluación de los proyectos, será de la siguiente forma:

- En la reunión del CIEI UNA-Puno, uno de los miembros, describe en detalle las características del estudio.
 - Los demás miembros agregan durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio.
 - El proyecto queda a 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 existieran discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener la deliberación se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
 - En caso de un empate técnico, el voto discordante sería con la participación del presidente (a) del CIEI UNA-Puno.
- l) Según la complejidad y características del proyecto, el CIEI UNA-Puno puede solicitar la identificación del investigador (según ítem d) e invitar a los investigadores 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 UNA-Puno.
- m) El plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto de investigación hasta la remisión de respuesta al investigador, estará comprendido entre los 20 y 40 días, según la complejidad del mismo.
- n) El presidente del CIEI UNA-Puno, según acuerdos en sesión ordinaria, podrá solicitar el asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadísticos, etc.). El consultor puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, no tendrá derecho a voto; debiendo firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta (ANEXO L).
- o) Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
- Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación que consta en el respectivo Reglamento del CIEI UNA-Puno consignando la fecha y hora.
 - Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
 - Que al momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento de CIEI UNA-Puno, siendo la mitad más uno, presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación, entre otros.
 - Que, si algún miembro del CIEI UNA-Puno 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 UNA-Puno. La información será emitida como alerta por el sistema digital del CIEI UNA-Puno.
- p) El(los) revisor (es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI UNA-Puno utilizando el formato “*Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales*” (Anexo G) o “*Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas*” (Anexo H).

- q) 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;** se entregará una carta con las recomendaciones u observaciones y la aprobación será condicional al levantamiento de las mismas.
 - iii. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado cuando no cumple con las condiciones éticas establecidas, pudiendo el investigador solicitar reconsideración, sustentando el caso bajo los fundamentos de hechos y derechos y bajo la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
- r) La decisión del CIEI UNA-Puno será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior inciso, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito vía digital para la evaluación respectiva en la siguiente sesión ordinaria del CIEI UNA-Puno.
- s) El dictamen del proyecto de investigación por el CIEI UNA-Puno, incluye los siguientes componentes:
- Está dirigido al investigador principal del proyecto.
 - El documento basará su dictamen en las normas y declaraciones internacionales y nacionales de Ética y Bioética, que sustentan el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación UNA-Puno.
 - Emite un dictamen vinculante que puede resultar en:
 - i. La aprobación del proyecto de investigación y formulario de Consentimiento y/o Asentimiento informado.
 - ii. Carta de aclaraciones, modificaciones u observaciones, previos a su aprobación.
 - iii. La desaprobación sustentada del mismo.
- t) La Constancia de Aprobación o Desaprobación de un proyecto de investigación, según dictamen del pleno será emitida de acuerdo a lo siguiente:
- Con firma de los miembros en pleno del CIEI UNA-Puno para archivo. Este documento sustenta el dictamen del proyecto de investigación que se enviará al investigador principal.
 - Con firma del (la) presidente (a) del CIEI UNA-Puno, en documento único para el investigador principal.
- u) La Carta de aclaraciones, modificaciones u observaciones de un proyecto de investigación según dictamen del pleno, será emitida y firmada por el secretario técnico y presidente (a) del CIEI UNA-Puno y será enviada al interesado (a) por el secretario técnico del CIEI UNA-Puno, por medios físicos y/o virtuales.
- v) El dictamen de aprobación autoriza la ejecución del proyecto de investigación por el periodo considerado en el cronograma de actividades. Si la ejecución del proyecto necesitara una ampliación, 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.
- w) En el caso de tratarse de un proyecto en el que uno de los miembros del CIEI tuviera conflicto de intereses, relación personal (parentesco) y profesional, el dictamen con la frase “no corresponde” debe certificar que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación.

- x) Los documentos aprobados; proyecto de investigación, Consentimiento y/o Asentimiento Informado, deberán ser firmados y sellados en todas sus páginas por el secretario técnico y/o presidente del CIEI UNA-Puno, consignando la fecha de aprobación. Las copias de este formulario debidamente firmado y fechado deberán utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTO DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL CIEI UNA-Puno

1. EVALUACIONES EXPEDITAS

El CIEI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, 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 serán analizadas por el pleno de miembros del CIEI UNA-Puno a propuesta del presidente (a) y serán refrendadas con los documentos administrativos respectivos.

2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a) Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del cronograma de ejecución y será definida en el proceso de aprobación, según lo siguiente:
 - Proyectos cuya duración sea de 1 año, el informe de avance será trimestral.
 - Proyectos con duración mayor a 1 año, los informes serán semestrales.
- b) Este reporte deberá realizarse en el formato "*Informe periódico de avances*" (Anexo J).
- c) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito indispensable para la renovación de la aprobación.

3. SITUACIONES ADVERSAS EN LAS CUALES EL CIEI UNA-Puno DEBE INTERVENIR

Durante la ejecución de un proyecto de investigación, el CIEI puede intervenir en su desarrollo por las causas siguientes:

- a) Notificación de eventos adversos serios.
- b) Conocimiento de situaciones adversas a la normativa y reglamentación nacional e internacional sobre aspectos éticos.
- c) Denuncia de algún voluntario o persona implicada en el proyecto, respecto a faltas en la protección de los derechos humanos.
- d) Sospecha de fraude o mala conducta en investigación científica alertada por: patrocinador, Institutos de Investigación, autoridad sanitaria, el participante o comunidad.
- e) Interrupción en la ejecución del proyecto por fuerza mayor.
- f) El CIEI UNA-Puno, tomará las medidas correctivas necesarias.
 - El CIEI UNA-Puno notificará al investigador principal sobre las situaciones adversas y sus correctivos.

- El investigador principal presenta los descargos respectivos.
- El CIEI, en base a la documentación presentada, resuelve.

4. SUPERVISIÓN Y/O MONITOREO DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

4.1. Existen circunstancias que darán lugar a supervisión o monitoreo adicional, se consideran los siguientes casos:

- a) Cualquier enmienda del proyecto que afecte los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la ejecución del estudio.
- b) Eventos adversos serios, relacionados con la ejecución del estudio.

4.2. Estas visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión (ver anexo K: Ficha de supervisión):

- a) Consentimientos y o Asentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo; los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) que detalle el proceso que se seguirá para obtener el Consentimiento y/o Asentimiento Informado.
- b) Revisión de la forma de recolección de la información y las características del almacenamiento y reserva de los datos.
- c) Confidencialidad de los datos obtenidos.
- d) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- e) Eventos adversos reportados.
- f) Conformidad de procesos y trámites administrativos.

5. CRITERIOS DE SUSPENSIÓN EN LA APROBACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EJECUCIÓN

Durante la realización de la investigación, el CIEI UNA-Puno puede intervenir en su desarrollo o suspender previa aprobación por el CIEI UNA-Puno, 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.
- 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.

6. ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

6.1. El Investigador deberá poner en consideración del CIEI UNA-Puno, subiendo en la plataforma digital cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarlo sin la aprobación del CIEI UNA-Puno, 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

7. PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL A LA CULMINACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 7.1.El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI UNA-Puno mediante un informe final, cuando el estudio haya concluido o suspendido o terminado anticipadamente.
- 7.2.En el caso de la suspensión anticipada por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones que justifiquen la suspensión o culminación del estudio, presentará un resumen de los resultados obtenidos y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- 7.3.En el caso que el CIEI UNA-Puno por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador principal informa a los participantes del estudio, al patrocinador, u otra organización, los motivos de la suspensión en la ejecución del proyecto.
- 7.4.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 haya terminado.
- 7.5.El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI UNA-Puno cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se realice por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

CAPITULO V ARTICULACIÓN 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 CIEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación.
- Los requisitos principales exigidos serán: los aspectos éticos, técnicos y procedimentales.
- Discutirá con los investigadores la pertinencia en el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación.
- Una vez aprobado el proyecto de investigación, se realizará el seguimiento o monitoreo **de la ejecución** del estudio, de la estrategia de reclutamiento de los participantes y la toma de Consentimiento y/o Asentimiento informado.

b) Con la máxima autoridad en investigación: facilitará la tarea del Vicerrectorado de Investigación evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución y comunicando sus resultados; su carácter será vinculante.

c) Otras Instituciones: el CIEI UNA-Puno 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.

CAPITULO VI

PROCESOS Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 6.1. Al solicitar la evaluación de un proyecto de investigación, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.
- 6.2. Luego, de su revisión y aprobación, el Comité catalogará a cada estudio según su riesgo, en algunas de las siguientes categorías: **Bajo o Ningún Riesgo, Riesgo moderado o Alto riesgo**. Cada una de estas categorías requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo a las necesidades del estudio. Sin embargo, en cualquiera de las categorías, este monitoreo consta de dos partes principales:
 - La revisión de los reportes periódicos y
 - Las auditorías solicitada por el Comité, cuando se consideren necesarias.
 - a) **Bajo o ningún riesgo**: se incluyen investigaciones con riesgo de daño o molestia bajo o ninguno como; examen físico o psicológico estándar, encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales sin riesgo para la misma o sus costumbres y estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes de los avances, el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el CIEI UNA-Puno y será requisito para la extensión del periodo de aprobación.
 - b) **Riesgo moderado**: se incluyen investigaciones en los que el riesgo para los participantes sea moderado. En estudios de farmacocinética, las drogas utilizadas deberán estar definidas en investigaciones previas y el riesgo de complicaciones, no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria. Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances y auditorías. El periodo de aprobación y la frecuencia de informes y auditorías será establecido por el CIEI UNA-Puno. Los informes deberán cumplir con las especificaciones dadas por el CIEI UNA-Puno y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.
 - c) **Riesgo alto**: el CIEI UNA-Puno, no procederá a la aprobación de proyectos de investigación con riesgo alto, la entidad que regula este tipo de proyectos es el Instituto Nacional de Salud al cual será derivado.
- 6.3. **Informes Periódicos**
 - Los investigadores deberán enviar periódicamente informes acerca de la progresión de su investigación.
 - La periodicidad de los informes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio.
 - Riesgo bajo: un informe por semestre.
 - Riesgo moderado: un informe por trimestre.
 - Este reporte deberá realizarse en el formato “*Informe periódico de avances*” (Anexo J). La presentación de estos reportes es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.
- 6.4. **Auditoría de los proyectos de investigación.**
 Las auditorías serán realizadas por representantes designados por el CIEI UNA-Puno y comprenderán los siguientes puntos de revisión.
 - a) Consentimientos y/o Asentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un instructivo en donde se

detalle el proceso que se seguirá para obtener el Consentimiento y/o Asentimiento informado.

- b) Revisión de la forma de recolección y almacenamiento de la información.
- c) Confidencialidad.
- d) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el Consentimiento y/o Asentimiento, proyecto de investigación y/o contrato para el patrocinador.
- e) Eventos adversos reportados.
- f) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- g) Otros puntos de importancia a criterio del auditor.
- h) El auditor emite un informe y recomendaciones sobre los resultados encontrados durante y después de la ejecución del proyecto de investigación.
- i) Los investigadores serán notificados adecuadamente antes de cada auditoría.

CAPITULO VII

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LAS ACTAS DE REUNIONES

Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del Acta de Reuniones, la cual debe contener:

- 1. Fecha, Hora, y la relación de las asistencias con las firmas de los miembros participantes en la sesión.
- 2. Lectura del acta anterior.
- 3. Despachos con la relación y detalles de los documentos recibidos.
- 4. Informes: La información de las actividades realizadas durante el periodo entre sesiones
- 5. Orden del día o agenda: Se enumeran los aspectos a tratar.
- 6. Desarrollo; Aquí se toma nota de la participación en los asuntos tratados., lo más importante es que permanezcan bien precisados los acuerdos tomados con el responsable del acuerdo y la fecha de cumplimiento.
- 7. Acuerdos, deberán precisarse en el acta las aprobaciones o rectificaciones alcanzados por los miembros del CIEI en la sesión debiendo detallarse si fueron tomados por consenso o por mayoría.
- 8. Al finalizar se debe colocar la hora en que se da por terminada la reunión.
- 9. Las actas se archivarán en el Libro de Actas legalizado notarialmente.

CAPITULO VIII

PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL CIEI UNA- Puno RECIBIDA Y EMITIDA

- 8.1. Los documentos aprobados serán archivados en un armario específico en las instalaciones del CIEI con las debidas medidas de seguridad (llave, extinguidor).
- 8.2. Los documentos de los proyectos de investigación activos estarán debidamente rotulados y archivados en los armarios destinados para tal fin con las medidas de seguridad dentro de las áreas de trabajo del CIEI UNA-Puno.
- 8.3. Los documentos que deben archivar se incluyen, pero no se limitan a:
 - a) Documentos relacionados con el CIEI UNA-Puno y el solicitante
 - b) La correspondencia remitida por el Investigador principal al CIEI UNA-Puno, respecto al estudio en ejecución.
 - c) Copia de documentación remitida al solicitante por el CIEI UNA-Puno.

- d) La notificación de la finalización o suspensión anticipada de un estudio.
- e) El resumen final o reporte final del estudio.
- f) Una vez aprobado el protocolo será registrado en la Base de Datos del CIEI UNA-Puno y guardado en el archivo de protocolos activos.

8.4. El CIEI UNA-Puno deberá mantener los proyectos de investigación, informes de seguimiento e informes finales en lugar y durante el tiempo establecido en el Reglamento del INS, por diez (10) años.



ANEXO A

FORMATO BÁSICO

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

Fecha de Aplicación : _____

ID CIEI (será llenado por el CIEI) : _____

Escuela profesional : _____
(Solo para proyectos investigación de pre-grado)

Institución : _____
(Para proyectos de investigación interdisciplinaria, multidisciplinaria, CONCYTEC, FEDU, Maestría, Doctorado, Instituto de Investigación, Segunda especialidad u otra Unidad Operativa). _____

1. Título completo del proyecto de investigación

--

2. Investigadores:

Incluir al (los) investigadores (es) principales (es) y miembro (s) del equipo de investigación.

Datos del Investigador principal 1	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Institución que representa :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	
- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo (en hoja aparte) :	

Datos del Investigador principal 2	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Institución a la que representa :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	

- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique de forma sucinta, el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo :	

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

Anexe en una hoja la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluir el nombre de la institución o persona responsable del entrenamiento.

2.1. Miembros del equipo de investigación

Datos del Co-investigador 1	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Institución a la que representa :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	
- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique de forma sucinta, el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo :	

Datos del Co-investigador 2	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Institución a la que representa :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	
- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique de forma sucinta, el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo :	

3. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia:

Datos del Investigador	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	

4. Cronograma de ejecución de la investigación:

- Fecha esperada de inicio :-----
- Fecha esperada de finalización: -----
- Tiempo esperado de duración de la investigación en años ____ meses ____.
- Cronograma de actividades:

5. Tipo de estudio:

Seleccione con un aspa la categoría que mejor se aplique a su investigación:

- Investigación social del comportamiento. ()
- Investigación epidemiológica. ()
- Investigación con muestras biológicas. ()
- Estudio piloto. ()
- Investigación clínica. ()
- Investigación genética. ()

Otros (especifique).....

6. Resumen del proyecto:

En un número no mayor a trescientas palabras, incluya el resumen del proyecto, considerando; objetivos, hipótesis, metodología e importancia de la investigación.

7. Metodología de investigación:

Proporcione de forma detallada la metodología que se aplicará para el logro de los objetivos del estudio. Incluya métodos, técnicas, instrumentos y procedimientos (exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos, entre otros) según variables.

8. 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, enrolamiento y/o seguimiento (si corresponde).

- Proceso de reclutamiento:
- Criterios de inclusión:
- Criterios de exclusión:
- Persona encargada:
- Lugares de enrolamiento:

8.1. De los procesos para evitar la discriminación en el reclutamiento de los participantes:

Describe las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de los participantes por cualquier razón; credo, religión, edad, género, nivel socio-económico, estado fisiológico u otros. Si considera que existe esa posibilidad, explique y justifique el o los motivo (s) de esta discriminación.

8.2. De las medidas para evitar la coacción en el reclutamiento de los participantes:

Detalle 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.

9. De los beneficios y riesgos potenciales de los participantes en la investigación;

Detalle los beneficios directos e indirectos, así como el o los riesgos y probables daños físicos, psicológicos, sociales u otros que deriven de la participación de los sujetos en la investigación:

1. Beneficios directos:
2. Beneficios indirectos:
3. Riesgos físicos, psicológicos, sociales u otros.
4. Probables daños potenciales: <ul style="list-style-type: none"> • En la atención: • En el diagnóstico: • En el tratamiento: • En el procedimiento (s):

5. Alternativas, posibilidades y restricciones de acceso del participante en la investigación (en caso de estudios que incluyan manejo del diagnóstico y/o tratamiento). Detallar.
6. En caso de que la investigación incluya un placebo. Demostrar la inocuidad del producto.

10. De la retribución económica a los participantes:

- a. Detalle si existirá algún tipo de retribución económica, pago o compensación económica al participante como parte de la investigación, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

- b. Detallar si los participantes de la investigación ¿deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? SI () No ().

- Si la respuesta es afirmativa, explique las razones, el tipo de procedimientos y los beneficios que significará para el participante esta inversión económica.

11. Informe de los avances a los participantes:

11.1. Informe a los participantes:

¿Se realizará un informe final para los participantes? SI () No ()

- Si la respuesta es positiva, indique los procedimientos de entrega de la información y los procedimientos del equipo investigador en caso de resultados adversos (enfermedad).
- Si la respuesta es negativa, especifique las razones.

11.2. Informe al público:

¿Se realizarán informes de acceso público al final del mismo? SI () No ()

- Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma como será publicada (Tesis, informes técnicos, libros, folletos, artículo científico, otros).
- Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

12. Protocolos para eventos adversos:

- a. Detalle los procedimientos para identificar, intervenir, monitorear y reportar los eventos adversos que pudieran presentarse durante el estudio y a raíz del mismo.

- b. ¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos y/o sociales que resulten de la aplicación de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

13. Confidencialidad de la información obtenida.

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

2. ¿La información/muestra irá codificada en un banco de datos/muestras de identidades? SI () NO (). Explique:

3. Este banco de datos y/o muestras de identidades ¿estará separada de la información obtenida? SI () NO (). Explique:

4. ¿Existirá la posibilidad de identificar al participante en algún momento? SI () NO (). ¿Quién puede tener ese acceso? ¿En qué situaciones puede abrir el acceso? Explique.

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

6. ¿Colocará una copia del consentimiento informado u otra información de la investigación en la historia clínica u otro archivo del historial del participante?
SI () NO (). Si su respuesta es negativa, explique:

14. Consentimiento y/o Asentimiento informado:

Adjunte 01 copia del Consentimiento y/o Asentimiento informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el código de protocolo y la fecha. Si usted no vá a utilizar un Consentimiento y/o Asentimiento informado durante su investigación, explique el motivo.

15. Información adicional

- a. ¿Se involucrará otra institución, grupo u organización en la investigación?
SI () NO ().
○ Si la respuesta es afirmativa, indicar y adjuntar las autorizaciones adecuadas en cada caso.

Entidad o institución	Aprobación
	Si / No
	Si / No
	Si / No

- b. ¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?
SI () NO (). Especifique.

16. Patentes.

¿Se patentarán los conocimientos obtenidos? SI () NO ().

Si su respuesta es afirmativa detalle quienes se beneficiarán.

--

17. Presupuesto de la investigación

Detalle las características y distribución del presupuesto para la ejecución, monitoreo y publicación de resultados.

--

ANEXO B

GUIA PARA INGRESO DEL FORMATO BÁSICO A LA PLATAFORMA DIGITAL CIEI UNA - Puno

Esta guía informará y orientará al investigador (es) en el llenado del 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 Básico y sus Anexos**.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos solicitados por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) para el proceso de evaluación y aprobación de su proyecto.

Proceda definiendo 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)**, los documentos requeridos para el proceso de evaluación y aprobación.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO:

1. **FECHA DE APLICACION:** indique la fecha en la que presenta la aplicación.
2. **ID CIEI:** corresponde al Código de Identificación del Comité Institucional de Ética en Investigación- UNA Puno (ID CIEI- UNA Puno) que recibirá su proyecto al iniciar el trámite, será único y será asignado por el CIEI- UNA Puno y deberá ser utilizado durante todo el proceso de evaluación, aprobación y monitoreo del proyecto de investigación.
3. **ESCUELA PROFESIONAL;** este espacio será llenado, exclusivamente por los tesis de pre-grado, debiendo incluir la Escuela Profesional a la cual pertenece.
4. **INSTITUCIÓN;** este espacio está destinado para ser llenado por investigadores de proyectos de investigación de diversa naturaleza; financiados y autofinanciados, correspondientes a FEDU, CONCYTEC, Maestría, Doctorado, Instituto de Investigación, Segunda Especialidad u otra Unidad Operativa.
5. **REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS**
 - 5.1. Todos los proyectos de investigación presentados al CIEI – UNA, deberán ser aprobados previamente por el jurado revisor de la Escuela Profesional, Escuela de Post Grado, Centro o Unidad Operativa que presenta el proyecto:
 1. **Para el caso de tesis** de pre grado, Segunda Especialidad, Maestría o Doctorado, presentar la siguiente documentación:
 - Constancia de Aprobación del proyecto de investigación por el jurado revisor.
 - Declaración del investigador principal (Anexo D)
 - Declaración del director y/o Asesor de tesis (Anexo D-1).
 2. **Para el caso de proyectos de docentes** financiados por el Fondo de Desarrollo Universitario (FEDU), mega proyectos o proyectos provenientes

de Centros de Investigación y producción (CIPs), presentar la siguiente documentación:

- Declaración del docente investigador principal (Anexo D2A)
- Declaración del director del Instituto de Investigación de la UNA-Puno (Anexo D2B).

5.2. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

5.3. INVESTIGADORES:

- Los datos de todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos.
- Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir:

5.3.1. Investigador Principal; para el caso de proyectos de tesis de la UNA-Puno, se consideran como investigadores principales en pre y post grado al tesista, director y/o asesor de tesis.

- a) Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa y relevante para la adecuada conducción del estudio, así como la institución a la cual representa (universidad u otra entidad).
- b) Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, detallar las características del entrenamiento y las características de la certificación correspondiente (en hoja aparte).
- c) Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).
- d) Incluya los datos de la persona a la cual se dirigirá la correspondencia concerniente a su proyecto.

5.3.2. Co-investigadores; son considerados todos los miembros del equipo de investigación elegidos según áreas de especialidad o desarrollo y que aportarán en la mejor ejecución del proyecto.

Serán incluidos los datos de las calificaciones, grados académicos, títulos, experiencia, rol en la investigación, requerimiento de entrenamiento y características de contacto según los ítems a), b) y c) del punto 5.3.1.

5.4. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

Detallar el cronograma, según fechas y actividades inherentes a la ejecución, informe y publicación de resultados.

5.4.1. FECHA ESPERADA DE INICIO: Indicar la fecha tentativa en la que usted y/o el equipo de investigadores planifica iniciar la investigación.

5.4.2. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN: Indicar la fecha tentativa en la que usted y/o el equipo de investigadores planifica finalizar la investigación.

5.4.3. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Indicar el tiempo en el que usted y/o el equipo de investigadores planifica completar su investigación en años y meses.

La planificación de los términos de tiempo, permitirán el cálculo del tiempo de vigencia del proyecto por el CIEI y contará desde la aprobación

del CIEI-UNA Puno hasta la finalización de la ejecución del proyecto y emisión del informe de finalización y/o publicación del o los artículos(s) de investigación.

5.4.4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Detallar el cronograma en función del tiempo y la secuencia de actividades que planifican para la ejecución del proyecto, incluye el proceso de reclutamiento de los participantes.

5.5.TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que caracterice el proyecto.

6. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Detalle el tema, lugar, fecha, los objetivos, hipótesis, preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño metodológico que se empleará para el logro de los objetivos.

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. Se recomienda no exceder 300 palabras.

7. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

Proporcione detalladamente la metodología de investigación que utilizará para el logro de los objetivos del estudio. Incluir métodos, técnicas, instrumentos y procedimientos para la obtención de los datos y/o muestras según las variables de la investigación.

8. PARTICIPANTES

- Indicar el número de participantes requeridos para la investigación.
- Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños).
- Especifique si existe alguna característica de vulnerabilidad de los sujetos participantes en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

8.1.RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

- Detalle el proceso que emplearán 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 discriminación de participantes. En caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros), explique y justifique los motivos (Ej. por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc.).
- Describa las medidas que serán tomadas para evitar todo tipo de coacción de 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 escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

- Detalle la procedencia y características de los participantes en la investigación (Ej. Pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros).
- En el caso de que la investigación se realice en hospitales o centros de atención de enfermedades incluir la autorización para realizar el estudio por parte de la dirección o Comité de Ética de la institución.
- Detallar si los investigadores o los pacientes aportarán o recibirán algún estipendio por su participación en la investigación
- Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

9. DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN:

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

9.1. Beneficios: indicar los beneficios directos (resultados personales, diagnóstico, tratamientos u otros) e indirectos (desarrollo de políticas de salud, conocimientos, beneficiosa terceros u otros) de los que se espera que este proyecto beneficie a los participantes.

Indicar si estos aspectos y el impacto del proyecto en la salud, han sido de conocimiento a los participantes.

9.2. Riesgos Potenciales: indicar claramente los riesgos a los que los participantes estarán expuestos. Incluya riesgos físicos y/o psicológicos y/o sociales, u otros; procedimientos invasivos, potencial de invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida, así como los probables daños a terceros.

9.2.1. En la atención, diagnóstico, tratamiento y procedimientos: Detalle si las actividades en a) Atención, b) Diagnóstico c) Tratamiento y/o d) Procedimiento(s) al que serán sometidos los participantes (grupos de estudio y controles) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos y aceptados científicamente y su potencial de generar daño en los participantes.

9.2.2. Alternativas: si el estudio está referido al manejo diagnóstico y/o tratamiento, detalle las alternativas que considera la investigación para el paciente y/o participantes del estudio, sus riesgos, posibilidades y restricciones de acceder a ellos.

Si el estudio utilizará algún placebo, detallar explícitamente, que su uso no implicará ningún riesgo para los participantes y que una vez culminada la investigación tendrán acceso al tratamiento estándar establecido.

10. RETRIBUCIÓN ECONÓMICA A LOS PARTICIPANTES

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

Especifique las razones por las que un participante deba realizar algún pago o depósito por participar de la investigación.

11. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

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

11.1. Informe a los participantes.

Precisar si los participantes tendrán acceso a la información derivada de la investigación. Detallar la forma de entrega de los resultados y las acciones previstas en razón a resultados adversos (por ejemplo; presencia de enfermedad).

11.2. Informe al público

Especificar si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencionar los medios de difusión (tesis, informes técnicos, libros, folletos, artículos científicos, congresos, entre otros).

12. PROTOCOLOS PARA EVENTOS ADVERSOS

- Explicar los procedimientos de identificación, intervención, monitoreo y reporte de los eventos adversos que pudieran presentarse durante y a raíz del estudio. Estos incluyen a todos los eventos relacionados al proyecto aprobado por el CIEI-UNA Puno.
- El investigador principal es responsable del reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, deberá firmar toda la correspondencia y/o reportes relacionados y reportarlos dentro de las primeras 24 horas al CIEI-UNA Puno, para su conocimiento y discusión.
- Indicar las características y cobertura del soporte económico para afrontar el tratamiento de los posibles daños físicos y/o psicológicos y/o sociales que resulten de la aplicación de los procedimientos de la investigación.

13. 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 cuyos datos o muestras formarán parte de un 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 a esta información.
- Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos, muestras, 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 o el participante y justifique si la respuesta es negativa.

14. CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO

- Asegúrese que en el documento conste el número del código de proyecto de investigación y la fecha.
- Inserte una copia del Consentimiento Informado; documento diseñado respetando las normas y procedimientos nacionales e internacionales de ética

en investigación, dirigida a adultos mayores de 18 años (padres, participantes), que informa de su participación libre y voluntaria en la investigación.

- Inserte una copia del Asentimiento Informado; documento diseñado respetando las normas y procedimientos nacionales e internacionales de ética en investigación, dirigida a menores de 18 años (niños y adolescentes), que informa de su participación libre y voluntaria en la investigación, conociendo las características del estudio.
- Si usted no utilizara un Consentimiento y/o Asentimiento Informado durante su Investigación, explique el motivo.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Especifique si se involucrará alguna otra institución grupo u organización en la investigación 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.

16. PATENTES.

- Describa si el o los productos(s) obtenidos de la investigación, serán patentados.
- Describa la relación de los beneficiarios.

17. PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACIÓN

Detalle las características y distribución del presupuesto para la ejecución, monitoreo y publicación de resultados. Considere:

1. Bienes
 - Equipos
 - Materiales
 - Reactivos
 - Animales de experimentación
2. Servicios
 - De revisión de información
 - Para levantamiento de información de campo
 - Para procesamiento de muestras en laboratorio
 - Para procesamiento estadístico
 - Impresión de imágenes
 - Impresión de documentos
3. Viáticos y transporte
4. Edición e impresión
5. Publicación

ANEXO C

GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CI)Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO (AI)

I. LINEAMIENTOS GENERALES

- Todo formulario de Consentimiento Informado (CI) o Asentimiento Informado (AI) a ser utilizado (s) en una investigación deben ser previamente revisados y aprobados por el CIEI- UNA Puno y, si se trata de un Ensayo clínico; por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación y debe proveerse el formulario de CI y/o AI, aprobados por el CIEI-UNA Puno.
- El proceso de aceptación y firma del CI y/o AI, debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para decidir su participación en la investigación. El documento debe asegurar que, la persona que va a participar de un estudio sea respetada en sus valores, intereses y creencias.
- La información en el CI y/o AI debe ser veraz, estar en un lenguaje claro y preciso, fácilmente comprensible por el sujeto y le permita evaluar las implicancias de su participación, para ello podrá hacer libremente las preguntas que considere necesarias, tener el tiempo para realizar consultas a terceros y tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al origen antropológico y cultural de cada participante en la investigación.
- El formulario del CI y/o AI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante. Esta información debe contar con la aprobación del CIEI-UNA Puno y el INS, cuando se trata de Ensayos clínicos, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean solo logísticos o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al participante y/o al representante legal. Esta comunicación debe ser documentada.
- El investigador o cualquier otro personal del estudio no puede obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.
- La información, verbal o escrita referente al proyecto de estudio no deberá incluir párrafos en los cuales el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o sus representantes.
- El investigador o su designado debe informar en forma completa al participante o su representante legal, sobre todos los aspectos pertinentes al estudio.
- Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas de diagnóstico o tratamiento si las hubiese.
- El CI y/o AI se instrumenta por escrito a través del formulario firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del CI y/o AI. comprenden:

a) Información para el participante en la investigación:

- Se instrumenta en el resumen escrito la información sobre las características del estudio; título, objetivos, metodología, procedimientos e importancia de la investigación.
 - Esta información debe ser comunicada y explicada al participante o su representante legal de forma verbal.
 - La información escrita y verbal, debe ser brindada con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.
 - La información brindada por los investigadores, no se constituyen en las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto, pudiendo tener el tiempo necesario para consultar su participación con terceros.
- b) **Formulario de Consentimiento informado para la firma de participantes mayores de edad:** Es el documento que será firmado y fechado por el participante /representante legal, cuando corresponda, se considera la firma de un testigo, dejando así evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente, que ha comprendido los alcances, riesgos beneficios, alternativas de la investigación y su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.
- c) **Formulario de Asentimiento informado para la aceptación por participantes menores de edad:** Es la parte del CI que considera la aceptación del participante, o el representante legal cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio de su derecho; como participante en la investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos beneficios y alternativas de la investigación, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.
- d) Para el caso de participantes menores de edad; además del Asentimiento informado, también se obtendrá el Consentimiento Informado de los padres o representante legal.

A. PAUTAS PARA LA OBTENCIÓN DEL CI y/o AI:

- Debe obtenerse el CI y/o AI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI y/o AI es del investigador principal
- Antes de obtener el CI y/o AI, el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
- Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia del CI y/o AI firmado y fechado para que pueda evaluarlo fuera del ámbito de la investigación.
- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI y/o AI firmados, fechados y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.

- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/o de su representante legalmente aceptado.
- Si el participante o representante legalmente aceptado no pudiesen leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI.
- Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular; cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de proyectos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado, el participante deberá ser informado sobre el estudio y fechar personalmente el CI y/o AI.
- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI y/o AI del participante, se deberá pedir a un familiar o representante legalmente aceptado, expresar su voluntad de participar aplicando el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultadas las siguientes personas en el orden en que se detallan:
 - a) El cónyuge no divorciado que convive con el participante de investigación incompetente, o la persona que, sin ser su cónyuge, convive con él.
 - b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
 - c) Cualquiera de los padres.
 - d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
 - e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
 - f) Cualquiera de los abuelos siempre que demuestren autonomía.
 - g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
 - h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

B. COMPONENTES ESENCIALES DEL MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CI. DATOS GENERALES

Título del estudio :
Código del protocolo :
Patrocinador / dirección :
Investigador principal :
Teléfono :
Centros participantes/dirección:

C2. INFORMACIÓN ESPECÍFICA

1. **Propósito del estudio:** incluir la justificación, objetivos e hipótesis de estudio.
2. **Antecedentes:** Estudios previos respecto a las variables de estudio.
3. **Duración del estudio:** incluir las fechas consignadas en el cronograma de ejecución del estudio.
4. **Numero esperado de participantes.**
5. **Lugares / Centros / zonas del país / países donde se realizará el estudio.**

6. **Criterios de inclusión/exclusión:** Selección equitativa de los voluntarios, conforme está establecido en la metodología de investigación.
 - El reclutamiento de grupos “vulnerables”: presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, debe ser suficientemente sustentado y solo debe realizarse en investigaciones que redunden en un beneficio concreto y tangible para dicha población y con un diseño metodológico que así lo demuestre; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.
7. **Diseño del estudio:** deberá ser descrito de forma entendible, concreta y completa.
 - Si es randomizado explicar el concepto y los criterios de randomización en lenguaje comprensible.
 - Inocuidad del placebo; en el caso que el estudio requiera el uso de placebo, sustentar y garantizar la inocuidad de la sustancia a emplear.
 - Si el diseño del estudio es experimental, se deberán incluir las características del diseño de experimentación.
 - En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.
8. **Procedimientos del estudio:** Deben ser explicados en forma detenida incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.
9. **Estudios adicionales/opcionales;** describir la metodología y los procedimientos de los estudios que pudieran derivarse del marco de proyecto principal.
10. **Riesgos y molestias. Precauciones:** descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar que pudiera presentarse durante la ejecución y que pueda afectar al participante.
 - **En el caso de la participación de mujeres y hombres en edad fértil:** aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que pueda determinar riesgos en caso de embarazo.
 - Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo.
 - La positividad de los test, debe ser criterio de exclusión o de retirada del participante en la investigación.
 - Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el participante o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador.
 - Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención de la participante en caso de embarazo.
 - Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo.
 - Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

11. **Posibles beneficios:** descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.
12. **Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminada la participación del participante en el estudio.** En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

C. DERECHOS DEL PARTICIPANTE.

13. **Notificación de nuevos hallazgos:** Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.
14. **Alternativas de tratamiento:** información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de ellos.
15. **Confidencialidad:** La información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos.
 - En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá de forma estrictamente confidencial.
 - Debe identificarse a los investigadores responsables del acceso a los registros del participante (monitores, auditores, CIEI, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que al firmar el consentimiento informado el participante está autorizando dicho acceso.
16. **Pago por participación, viáticos:** establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar el estudio, sin que el monto pueda afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente su participación y retiro en cualquier momento del estudio.

Si la toma de muestras o los estudios en el lugar de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (para transporte, alimentación, etc.). La participación en el estudio no debe significar gasto alguno al participante.

Los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser subvencionados por el patrocinador, el CIEI-UNA Puno tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre el uso del presupuesto.
17. **Compensación por daños o lesiones, relacionadas con el estudio:** en caso de daños y/o lesiones relacionadas con el estudio, deberán ser cubiertas por el patrocinador/investigador y no deberá incluir información confusa que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado, renuncie a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes de cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.

18. **Derechos legales:** debe estar establecido que el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos por el hecho de participar en una investigación.
19. **Participación voluntaria y retiro:** La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar o retirarse del mismo en cualquier momento, sin penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como a modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.
20. **Preguntas/Contactos:** Debe establecerse los contactos y mecanismos por los cuales el participante se puede contactar; sea para mayor información referente al estudio, a sus derechos como sujeto participante de una investigación, o en caso de presentar un daño relacionado con el estudio, así como la institución de salud (hospital, clínica, etc.) donde debería acudir para recibir atención.
21. **Tiempo de uso y reserva de los datos obtenidos;** detallar el tiempo de uso de los datos, el tratamiento de la información y reserva de los registros, bases de datos, muestras biológicas, así como los métodos de almacenamiento.

D. HOJA DE FIRMAS

- Información general
- Declaración de Consentimiento y/o Asentimiento Informado del participante
- Declaraciones adicionales.

Requerimientos de firma: del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.

- En caso de menores de 18 años; el Asentimiento informado, debe incluir la firma del participante, la del representante legalmente aceptado y del investigador principal.
- En caso de participantes que requieran la firma del representante legal, el Consentimiento informado, deberá consignar la firma del representante legal y si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.
- En caso de mayores de 18 años; el Consentimiento Informado, debe incluir la firma del participante y/o del representante legal (optativo) y del investigador principal.

E. ASENTIMIENTO INFORMADO

- En el caso que se prevea la participación de menores de edad (entre 14 y 18 años) debe conformarse un ASENTIMIENTO con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes.
- El Consentimiento Informado, deberá ser firmado por el padre o la madre, o por aquel que ejerza tenencia legal en caso de separación, o por el tutor salvo negativa expresa del menor de edad. Siempre protegiendo los intereses e integridad del participante menor de edad.
- El CIEI- UNA Puno, considera que siempre que sea posible, el menor debe brindar su consentimiento por escrito para participar en el estudio.
- En el texto del Asentimiento, se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso, su nivel de madurez y competencia.
- Debe respetarse la decisión del menor de edad de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador, sus padres o sus representantes.

ANEXO D

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (TESISTA, DIRECTOR
Y/O ASESOR DE TESIS).**

Título del proyecto:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir la investigación hasta la culminación de la misma, de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, en el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de la Universidad Nacional del Altiplano de las declaraciones, códigos y normas de ética en investigación científica vigentes.

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

FECHA:

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma del Director de tesis

Adjuntar la Constancia de Aprobación del Proyecto de Investigación.

ANEXO D-1

DECLARACIÓN DEL DIRECTOR Y/O ASESOR DE TESIS.

Título del proyecto:

--

Yo, como Director y/o Asesor, he participado en el proceso de formulación del proyecto de tesis, y me comprometo a apoyar, dirigir y/o asesorar y supervisar su ejecución hasta la culminación del proyecto y redacción del informe final.

FECHA:

Nombre y firma del Director de tesis

ANEXO D-2

**A). DECLARACION DEL DOCENTE INVESTIGADOR PRINCIPAL DE
PROYECTO FINANCIADO.**

Título del proyecto:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-UNA Puno y de las declaraciones, códigos y normas de ética en investigación científica vigentes.

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

FECHA:

Nombre y firma del investigador

**B). DECLARACION DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
DE LA UNA-PUNO***

Certifico que, el proyecto de investigación titulado:

Ha sido presentado para financiamiento por: (especificar la procedencia del financiamiento)

.....

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

FECHA:

Nombre y firma
Director del Instituto de Investigación UNA - Puno.

*Para casos de proyecto FEDU, megaproyectos y otras fuentes de financiamiento.

ANEXO D-3

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Título del proyecto:

--

Declaración del investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI- UNA Puno y de las declaraciones, códigos y normas de ética en investigación científica vigentes.

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

FECHA:

Nombre y firma del Investigador principal

DECLARACION DEL JEFE DEL SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA DE LA ENTIDAD DE ORIGEN.

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

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

FECHA:

Nombre y firma del jefe (director) del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

ANEXO E

DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/nosotros, el/los investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI – UNA Puno.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto, Consentimiento y/o Asentimiento informado, aprobados por el CIEI- UNA Puno, según su regulación.
- Proveer al CIEI- UNA Puno la información adicional que solicite durante el proceso de evaluación y aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI- UNA Puno de informes de avance al 50% sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al CIEI- UNA Puno de un informe final y una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI- UNA Puno de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el consentimiento informado o eventos adversos; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.

Firma: -----

Nombre del investigador principal:

DNI: -----

Fecha: -----

Firma: -----

Nombre del Co- investigador 1:

DNI: -----

Fecha: -----

Firma: -----

Nombre del Co- investigador 2:

DNI: -----

Fecha: -----

ANEXO F

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

Título completo del proyecto de investigación:

--

Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto institucional, donaciones, entre otros).

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En proceso de aplicación
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no

COBERTURA DE LOS FONDOS:

- a. Los fondos disponibles ¿financian la totalidad de los costos presupuestados?
SI () NO ()
 - Si la respuesta es negativa, explique ¿cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia?

--

POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS:

- a. ¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de ellos) en la investigación o en sus resultados?
SI () NO ()
 - Si la respuesta es afirmativa, detalle la naturaleza del conflicto de intereses:

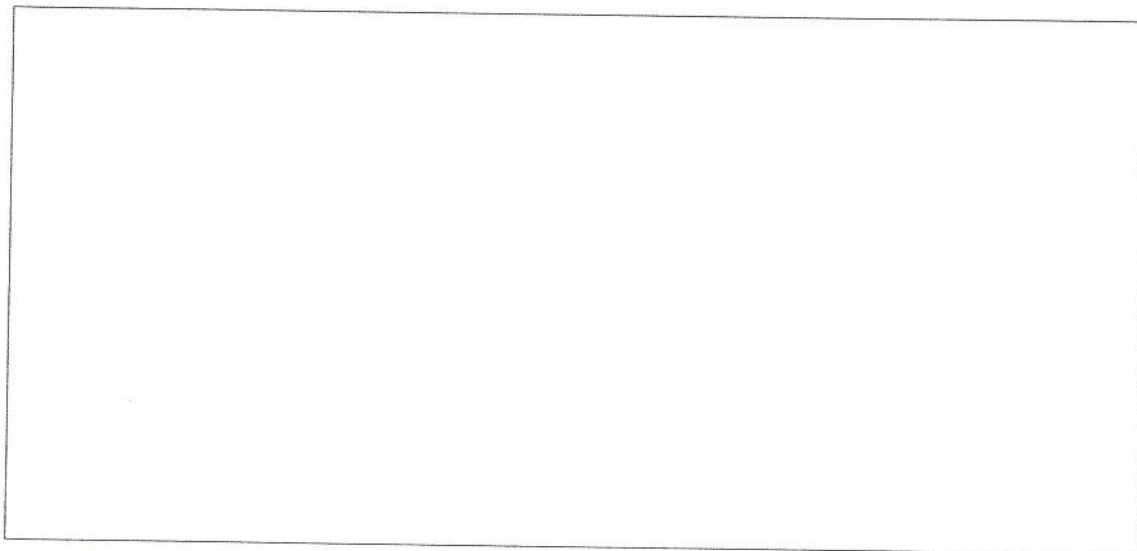
--

PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACION:

Adjunte a esta aplicación el presupuesto de la investigación. El presupuesto deberá incluir:

- Salarios.
- Costos de administración

- Bienes de capital.
- Pago por servicios
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.



ANEXO G

LISTA GUIA PARA EVALUACION 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) técnica (o) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminan aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo			
Código protocolo			
Patrocinador			
Tema en estudio			
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio.	1.		
Investigador principal (nombre y apellidos, profesión, cargo e Institución)			
Nº de pacientes previstos			
Nombre y apellido del evaluador:	Fecha de recepción del expediente por el CIEI:		
Fecha de recepción por el evaluador:	Fecha de discusión en la reunión:		
Firma.....			

1. ASPECTOS METODOLOGICOS:

Diseño de estudio	Cohorte prospectivo	Cohorte retrospectivo	Casos y controles	Transversal	Otro:

Justificación y diseño	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
- ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
- ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					
- ¿Se justifica por el interés científico?					
- ¿Se plantean los objetivos del estudio?					
- Objetivo general					
- Objetivos específicos					

- ¿Se describen los criterios de selección de los sujetos de investigación?					
- ¿Está bien definido el tema de estudio?					
- ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?					
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?					
- ¿Se explica o justifica el diseño del estudio?					
- ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?					
- ¿Se identifica y describe la/s variable/s principal/es?					
- ¿Es adecuado el diseño estadístico?					
- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?					
- ¿Es el tamaño muestral correcto?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES:

-

2. ASPECTOS ETICOS

<i>Análisis por principios:</i>	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMIA			
1. Protección de la confidencialidad			
2. Obtención del consentimiento informado () Voluntariedad, información, comprensión			
3. Obtención del Asentimiento Informado () Voluntariedad, información, comprensión.			
4. Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
- Se prevé beneficio directo por su participación (Ejem. 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?			

- Utilidad social (Ejm. El Estado, 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? (resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes del estudio)			

Análisis por consecuencias:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
- Para la sociedad ¿responde a las necesidades y prioridades de investigación de los pobladores de la Región?			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

3. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. Declaración de Helsinki 2013					
2. La Declaración de bioética y DDHH UNESCO 2005					
3. Ley que establece los derechos de la persona 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?					
6. Otras normas (especificar)					
El protocolo se acompaña de los documentos:					
- ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
- Documento (s) de trámite a la institución donde se va a realizar el proyecto si este es fuera del ámbito institucional del CIEI.					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

Presupuestos económicos	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿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	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento del proyecto?					
1. No hay seguimientos:					
• Estudio transversal					
• Estudio retrospectivo					
2. ¿Está definido el calendario de visitas del sujeto en el protocolo?					
3. ¿Se indica él o los responsables del seguimiento del estudio?					
4. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?					
5. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlo en el estudio (Minimizar las pérdidas y abandonos)?					
6. Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del:					
○ CIEI					
○ Investigador					
○ Patrocinador.					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

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, Nº de visitas, exploraciones, entre otros)?			
Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados de 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 sujeto?			

- ¿Se le informa 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 del 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 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 del contacto?			
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 solo si procede)			
- Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar solo si procede)			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-

ANEXO H

LISTA GUIA PARA EVALUACION DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

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) técnica (o) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminan aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	
Código protocolo	
Patrocinador	
Tema en estudio	

Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	
Investigador principal (nombre y apellidos, profesión, cargo e Institución)	
Nº de pacientes previstos	
Nombre y apellido del evaluador	Fecha de recepción del expediente por el CIEI
Fecha de recepción por el evaluador	Fecha de discusión en la reunión
Firma.....	

1. ASPECTOS METODOLOGICOS: DATOS TÉCNICOS:

Justificación y diseño	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
- ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
- ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					
- ¿Se justifica por el interés científico?					
- ¿Se plantean los objetivos del estudio con muestras biológicas?					
- ¿Se plantea el objetivo general?					

- ¿Se prevén análisis posteriores, según avance del conocimiento?					
¿Se define el contexto en el que se desarrolla el estudio con muestras biológicas?					
1. ¿Dentro de un estudio de investigación clínica con/sin medicamentos?					
2. ¿Dentro de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias?					
3. ¿Es un estudio de investigación referido únicamente a la utilización de muestras biológicas?					
4. ¿Para formar parte de un banco de muestras?					
¿Se definen los métodos de selección de las muestras de los datos clínicos asociados?					
1. Recogida prospectiva de muestras.					
a) Obtenidas expresamente para investigar.					
b) Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial.					
c) Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial.					
2. Muestras ya recogidas y almacenadas.					
a) Dentro del procedimiento asistencial					
b) Proyecto de investigación previo.					
3. ¿Se definen las variables evaluadas o consideradas en la inclusión de muestras?					
- ¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras? (Tipo y cantidad de muestra, riesgos de obtención, preparación)					
- ¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras? (cómo, dónde, cuánto tiempo y para qué fines se almacena la muestra)					
¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante?					

1. Identificadas.					
2. Codificadas o reversiblemente disociadas					
3. Anonimizadas o irreversiblemente disociadas					
4. Anónimas o no identificables					
¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras?					
1. Personal autorizado.					
2. Análisis por terceros.					
3. Cesión de las muestras a terceros.					
¿Se define el tipo de análisis ensayo a realizar en las muestras?					
Análisis genético, proteómicos marcadores tumorales, etc.					
- ¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproductibilidad?					
- Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobanco para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-
-

1. ASPECTOS ETICOS

<i>Análisis por principios:</i>	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMIA			
1. Protección de la confidencialidad			
1. Obtención del consentimiento informado ()			
2. Asentimiento ()			
Voluntariedad, información, comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
Se prevé beneficio directo por su participación.			
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?			
Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, pueden 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? (resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes del estudio)			

ANÁLISIS POR CONSECUENCIAS:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
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?			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-
-

2. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
7. Declaración de Helsinki- Seúl 2014					
8. ONU. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos (1994). Informe explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos (2004).					
9. Reglamento de Ensayos Clínicos Decreto Supremo N° 021-2017-SA y Fe de Erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA.					
10. La Declaración de bioética y DDHH UNESCO 2005.					
11. Ley que establece los derechos de la persona usuarias de los servicios de salud ley No 29414 (oct. 2009)					
12. Ley de protección de los datos personales Ley No 29733(julio 2011).					
13. Ley N° 29785 del derecho a la Consulta previa a los pueblos indígenas u originarios reconociendo el Convenio N° 169 de la OIT y el Reglamento de la Ley Decreto Supremo N°001-2012-MC					
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?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-
-

3. ASPECTOS PRESUPUESTALES

Presupuesto	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿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?					
- ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-

4. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES EN EL CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
Descripción del estudio con muestras biológicas			
- ¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas?			
- Si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales.			
- ¿Se especifica información sobre el diseño del estudio?			
- ¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (Nº de participantes, Nº de visitas, exploraciones, entre otros)?			
Descripción de las características, recogida y conservación de muestras biológicas			
- ¿Se describe el tipo de muestra (sangre, tejidos...)?			
- ¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?			
- ¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (¿dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino final)?			

- ¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?			
- ¿Se describe los beneficios esperados?			
Derechos de los participantes			
- ¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el sujeto?			
- ¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?			
- ¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos e la investigación?			
- ¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
- ¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc.)?			
- ¿Se informa sobre la gratuidad de la donación y la compensación por daños y/o molestias en la obtención de la muestra, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
- ¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
- ¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o patrocinador (¿explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?			
- ¿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 indica el nombre del Comité Institucional de Ética en Investigación como evaluador del estudio, sus atribuciones y datos del contacto?			
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 solo si procede)			
- Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar solo si procede)			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-
-

ANEXO J

INFORME PERIODICO DE AVANCES

ID-CIEI UNA Puno:

Título completo del proyecto de investigación:

Investigador(es) principal (es)

Lugar o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de aprobación:

Ha iniciado el proyecto Si/No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

Si la respuesta es negativa, explique, ¿por qué?

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si /No

En caso de haber finalizado, ¿desea Ud. una renovación de la aprobación? Si /No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

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

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

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proceso aprobado?
Si/No

En caso de su respuesta sea negativa, explique ¿por qué?

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Si/No.

Explique los motivos

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Si /no

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados:

8. Se han reportado Eventos Adversos serios relacionados a su investigación Si/No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta institución:

- Número total de pacientes esperados:
- Número de participantes reclutados hasta la fecha:
- Número de participantes actualmente:
- Número de participantes retirados de la investigación:
- Fecha estimada de finalización de la investigación:

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

En caso de haber finalizado. ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Si / No

Debe recordar que en cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI-UNA Puno.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI-UNA Puno.

Investigador Principal

Firma

Fecha

ANEXO K

FICHA DE REVISION DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-UNA Puno

Datos de la inspección:

Título del proyecto:	
Código del protocolo:	
Patrocinador:	
Centros de investigación:	
Fecha de aprobación por el comité de ética	
Nombre del investigador principal	
Fechas de la supervisión:	
Nombre de los inspectores	

1. Aspectos documentales

	DETALLE		Observaciones/ comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del comité de ética?	(SI) (NO)	
1.2	¿Dispone la autorización de la DISA/DIRESA?	(SI) (NO)	
1.3	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el comité de ética?	(SI) (NO)	
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del CIEI-UNA Puno antes de su implementación?	(SI) (NO)	
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo		
1.6	¿Ha informado semestralmente al comité sobre la evolución del proyecto?	(SI) (NO)	
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo:		
1.8	Nº de participantes actuales:		
1.9	En caso de discrepancia entre los datos epígrafes 1.6 y 1.7m ¿existe justificación de ello?	(SI) (NO)	
1.10	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?	(SI) (NO)	
1.11	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda documentación del proyecto?	(SI) (NO)	
1.12	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	(SI) (NO)	

2. Colaboradores

			Observaciones/co mentarios
2.1	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?	(SI) (NO)	

2.1.1	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal:		
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	(SI) (NO)	
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?	(SI) (NO)	
2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?	(SI) (NO)	
2.5	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?	(SI) (NO)	
2.5.1	En ese caso ¿en cuántos participantes ha sucedido la solicitud expresa?		
2.6	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas?	(SI) (NO)	

3. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en centro) con los puntos siguientes:

	DETALLE		Observaciones/ comentarios
3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el CIEI-UNA Puno?	(SI) (NO)	
3.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, si procede) antes de inclusión?	(SI) (NO)	
3.3	¿El participante leyó y firmo el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo ¿Quién era?:	(SI) (NO)	
3.4	Si existe testigo. ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?		
3.5	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	(SI) (NO)	
3.6	¿Quién designo a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?	(SI) (NO)	
3.7	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se haya dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?	(SI) (NO)	

3.8	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	(SI) (NO)	
3.9	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	(SI) (NO)	
3.10	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el proyecto de investigación?	(SI) (NO)	

4. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

			Observaciones/co mentarios
4.1	Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro o lugar de ejecución de la investigación:		
4.2	Nº de sujetos a los que realiza entrevista o comparecencia:		
4.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/ participando en un estudio?	(SI) (NO)	
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?	(SI) (NO)	
4.5	¿Quién solicitó su conocimiento informado? ¿Cómo se solicitó?		
4.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informó plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?	(SI) (NO)	
4.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?	(SI) (NO)	

5. Historias clínicas

	DETALLE		Observaciones/ comentarios
5.1	¿El investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo?	(SI) (NO)	
5.2	¿Existe referencia en las historias clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?	(SI) (NO)	
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?	(SI) (NO)	
5.4	¿Se cumplen los criterios de inclusión / exclusión para pacientes incluidos en el estudio? Especificar el código de los pacientes en los que se han realizado la verificación.	(SI) (NO)	

6. Publicaciones /Comunicaciones

	DETALLE		Observaciones/c omentarios
6.1	¿Existen alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	(SI) (NO)	
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	(SI) (NO)	
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al CIEI-UNA Puno?	(SI) (NO)	
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CIEI-UNA Puno?	(SI) (NO)	

7. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. _____
2. _____
3. _____

FIRMAS

Fecha y hora de inicio:

Fecha y hora de término:

INVESTIGADORES:		
Nombre y apellidos:	DNI:	FIRMA
Nombres y apellidos	DNI	FIRMA
INSPECTORES:		
Nombre y apellidos	DNI:	FIRMA
Nombre y apellidos	DNI:	FIRMA

Nota: La información requerida en este formato que “no se aplique” o que “no corresponda”, debe llenar con las siglas NA (No aplica).

Así mismo, si usted considera importante alguna información que no haya sido solicitada en el formato, puede agregarla al final del formato.

ANEXO L

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ASESOR EXTERNO

Yo identificado con documento....., perteneciente a la institución/ organización comunitaria/ representante familiar/ especialista/ agrupación de pacientes/ otros, fui convocado (a) por el (la) Presidente del CIEI UNA-Puno, para la evaluación del proyecto de investigación “.....”, en razón a mi especialidad y conocimiento sobre el tema, lo que sustento adjuntando mi Curriculum Vitae.

Por la presente, me comprometo a guardar absoluta confidencialidad sobre el contenido y/o identidad de los participantes del proyecto de investigación y sobre los aspectos tratados en la deliberación del mismo.

Fecha:

(Firma)

Nombres y apellidos

Huella dactilar

ANEXO M

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CIEI UNA-PUNO

En la Ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional del Altiplano, 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 proyectos/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) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; b) 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 N

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional del Altiplano Puno, define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI UNA-Puno, o quien participe en la conducción de una investigación actúe en asuntos 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 UNA-Puno evalúa:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación de afinidad hasta 4to grado de consanguinidad con el investigador, patrocinador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 4) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 5) 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 paralela a la evaluación del proyecto.
- 6) Sociedad profesional o comercial con el investigador, patrocinador o miembros del equipo en el último año.

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

ANEXO N

**DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN
DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- a. **Empresa o Institución:**
- b. **Monto:**

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- ☐ Sí
- ☐ No

Si la respuesta es SI, por favor declare:

Organización:

Vínculo:

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- ☐ Sí
- ☐ No

Si la respuesta es SI, por favor declare:

- a. **Organización:**
- b. **Monto:**

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- ☐ Sí

☐ No

Si la respuesta es SI, por favor declare:

b. **Profesional:**

c. **Vínculo:**

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

☐ Sí

☐ No

Si la respuesta es SI, por favor especifique;

.....
.....
.....

Firma

Nombres y apellidos:

DNI:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO PUNO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**
(CIEI UNA-Puno)

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE
INVESTIGACIÓN EN ANIMALES**

Puno- 2022



INDICE

CAPÍTULO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
	Introducción	3
	1. Políticas y normas operativas. 2. Principios éticos 3. Objetivos 4. Definiciones operativas 5. Diseños de investigación en animales 6. Conducta ética en la investigación con animales.	3
I	Principios generales.	8
II	Procedimientos para la revisión y evaluación de Proyectos de Investigación.	9
	Anexos.	12

INTRODUCCION

La ciencia es un proceso que tiene como objetivo generar conocimiento científico, que permita comprender los fenómenos desde una perspectiva general como específica y en salud es determinante en el alcance de una mejor calidad de vida humana.

A mediados del siglo XVIII, la experimentación con animales, se constituyó en un tema de controversia pública como en las comunidades científicas, porque los experimentos con animales emergieron como un importante método de la ciencia, no siempre respetando los procedimientos mínimos de evitación del maltrato en los animales utilizados para tal fin, aduciendo su falta de sensibilidad al dolor.

Por los años 1800, muchos investigadores de la época refutaron los métodos existentes y postularon innovaciones en la experimentación con animales vivos, como una forma de generar conocimiento de forma adecuada y con la especie apropiada. En 1876 en Gran Bretaña se firma el Acta de Crueldad a los animales, reconocieron la importancia de lineamientos y leyes que normen la adquisición y uso de los animales en la investigación científica.

El valor de la investigación con animales para encontrar nuevos tratamientos para las enfermedades de los humanos y de los mismos animales, es un debate continuo. Pero el impacto de la investigación con animales es irrefutable, en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades de diversa índole y se desarrollaron con la ayuda de animales involucrados en la investigación. Gran parte de lo que se conoce acerca del funcionamiento básico corporal, tanto de animales como de humanos, ha llegado a nosotros a través de dos siglos de experimentos con animales, ya que no es ético y es ilegal experimentar con humanos.

En 1963, se publica la primera edición de la Guía para el cuidado y uso de los Animales de Laboratorio, para el uso ético, racional y humanitario de los animales. A partir de este documento, se plantearon una serie de declaraciones que obligan el trato adecuado de la experimentación animal en diversos espacios del conocimiento; universidades, laboratorios, otros, de tal forma que los investigadores están en la obligación de plantear métodos y protocolos de investigación animal respetando los estándares y códigos de protección, bienestar, evitar al máximo el dolor y sufrimiento y garantizar un final digno.

1. PRINCIPIOS ÉTICOS

Garantizar el establecimiento y supervisión de las condiciones para el cuidado y manejo adecuado de los animales invertebrados, vertebrado domésticos y de fauna silvestre utilizados en crianza, docencia e investigación.

2. OBJETIVOS

- a) Promover el adecuado conocimiento y aprovechamiento de los recursos animales.
- b) Establecer la adecuada planificación y gestión de los especímenes, asegurando su bienestar y un final digno.
- c) Supervisar el uso racional y ético de los animales de crianza, docencia e investigación.
- d) Fomentar la investigación y transferencia de conocimientos, beneficiosos al hombre.



3. DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) **Comité Institucional de Ética en investigación (CIED):** es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente Manual, encargada de velar por la protección, bienestar y uso racional y ético de especies animales en la crianza, docencia e investigación.
- b) **Investigación experimental con animales:** está referida a la investigación planificada y realizada según disposiciones o regulaciones que rigen y regulan el manejo humano respecto al albergue, cuidado, trato y transporte de los animales utilizados en la investigación médica.
- c) **Participante animal;** es referido al modelo animal de fisiología similar al humano para evaluar efectos y mecanismos patógenos, procedimientos diagnósticos, terapéuticos, metabólicos, quirúrgicos, farmacológicos u otros que permitan generar conocimiento en favor de humanos y los mismos animales.
- d) **Modelo animal;** un modelo es una especie animal que se estudia en condiciones de laboratorio para comprender un fenómeno biológico concreto, con la finalidad de que los hallazgos en esta especie, permitan explicar el proceso en otros seres vivos.
- e) **Modelos animales de enfermedad inducidos;** son modelos de animales sanos en los cuales la condición a ser investigada es experimentalmente inducida.
- f) **Modelos de enfermedad transgénicos;** son modelos transgénicos genéticamente modificados de animales, que por técnicas de manipulación embrionaria han sufrido alteración de uno o más genes, para observar las manifestaciones fenotípicas y funcionales de esta manipulación, son denominados animales *knockout* y *knockin*, útiles en estudios de diferentes enfermedades.
- g) **Modelos de enfermedad negativos;** es el término utilizado para especies, razas o cepas en los cuales ciertas enfermedades no se desarrollan, también se denominan testigos. Son animales que demuestran falta de reactividad a un estímulo en particular.
- h) **Modelos de enfermedad huérfanos;** son modelos que describen un desorden funcional que ocurre de forma natural en determinadas especies.
- i) **Reemplazo de los animales de experimentación;** corresponde a las alternativas de reemplazo, reducción y refinamiento (3Rs), que son de aceptación ética para un uso menor de animales de experimentación, uso de especies pequeñas, modificaciones en las técnicas de reducción del dolor y estrés y el uso de otros métodos; cultivos celulares, modelos matemáticos e informáticos, métodos in vitro, estudios epidemiológicos en lugar de animales.

4. DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN CON PARTICIPANTES ANIMALES

a) Estudios piloto:

Se trata de un experimento a menor escala, con un menor número de animales, está diseñado para poner a prueba la logística del estudio, la habituación de los animales, identificar efectos adversos, generar datos preliminares y permitir que los métodos y procedimientos se consoliden y perfeccionen antes de un estudio a mayor escala.

b) Diseños preexperimentales:

Son diseños caracterizados por no considerar la asignación aleatoria de los tratamientos. Los grupos de observación no son asignados aleatoriamente a los tratamientos antes del experimento, aspecto que limita el control experimental del mismo, no permite que el error se distribuya aleatoriamente entre las observaciones, lo que puede generar invalidez interna de los experimentos.

c) Diseños cuasi experimentales:

Son diseños donde no es posible seleccionar, ni asignar aleatoriamente las unidades experimentales a los tratamientos. Incluyen diseños de series temporales de uno o dos grupos, intervenidos o con un control. Cuando no se aplica intervención permiten estudiar el curso temporal de un fenómeno y cuando se aplica una intervención, permiten estudiar la influencia de una intervención. Los grupos de tratamiento o de control (positivo, negativo) aporta validez interna al diseño.

d) Diseños experimentales

Son ensayos longitudinales que estudian el efecto de una o más variables independientes sobre la respuesta inducida en una muestra aleatoria de una población. Los grupos de tratamiento; experimental, de control o de otro tipo, son conformados aleatoriamente, el investigador tiene el control sobre las unidades de observación.

5. CONDUCTA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

- Cuando se plantean proyectos de investigación con el uso de animales vivos, debe haber una expectativa razonable de que se va a contribuir al progreso del conocimiento, al mejoramiento de la salud humana o animal y/o al bienestar social.
- La valoración de una investigación experimental, sobre todo con procedimientos potencialmente dolorosos, radica en la seguridad de que los beneficios de la investigación estén por encima de cualquier dolor, malestar o angustia de los animales.
- Los investigadores tienen la obligación ética de explorar alternativas por las que, los animales puedan ser parcial o totalmente reemplazados por otros sistemas biológicos, modelos no animales, o métodos in vitro, que permitan el aporte científico, según sus objetivos.
- La selección del modelo animal y del número de muestra adecuados, son consideraciones de suma importancia en la optimización de la investigación con animales. Siendo de responsabilidad del investigador seleccionar la especie óptima, el origen del animal, la adquisición legal y el número razonable, coherente y minimizado para los propósitos de experimentación.
- Es responsabilidad y obligación ética del investigador, la elección de los métodos y técnicas menos dolorosas e invasivas que permitan el logro de los objetivos. Sin embargo, si el procedimiento está asociado con dolor, molestia o angustia, es imperativo que el investigador identifique la frecuencia, magnitud y duración del dolor, para planear el tratamiento con analgésicos, anestésicos y tranquilizantes apropiados.
- En ningún caso es aceptable que un experimento potencialmente doloroso sea conducido en un animal consciente, ni bajo la influencia de drogas paralizantes o curariformes, sin el uso concomitante de un anestésico apropiado.

- Es conocido que, en ciertos tipos de investigaciones, la administración de anestésicos apropiados y/o analgésicos comprometerán la validación científica del estudio. Por tanto, ese tipo de estudios deben estar plenamente sustentados en términos del diseño científico, información científica, en función del tiempo y niveles experimentales limitantes del dolor soportable en los animales en experimentación.
- Un animal que experimente un estado de dolor intenso, el cual no pueda ser aliviado o reducido a un nivel de tolerancia aceptable, se debe aplicar la eutanasia inmediatamente.
- Ningún animal deberá ser sometido a múltiples cirugías en tanto se mantenga con vida, excepto cuando éstas estén interrelacionadas y sean esenciales para el objetivo principal de la investigación. Es responsabilidad del investigador garantizar que los cuidados post- quirúrgicos necesarios sean proporcionados a los animales tanto como se requieran, incluso en horas no hábiles y deben ceñirse a los estándares internacionales.
- Los procedimientos que involucren sujeción física a animales conscientes, deberán ser aplicados después de un periodo de acondicionamiento, para que el animal alcance las posturas normales y no genere estrés ni daño. En general, los animales conscientes, no deben ser sometidos a sujeciones físicas prolongadas.
- La eutanasia es el acto de inducir la muerte sin dolor. El método propuesto de eutanasia debe apegarse a las recomendaciones de la Asociación Americana de Medicina Veterinaria (AVMA).
- Si un animal no será sometido a eutanasia al finalizar el experimento, es responsabilidad del investigador, asegurar la correcta disposición final del animal.
- Los procedimientos que involucren el uso de animales deberán ser realizados por investigadores con el perfil profesional y experiencia necesaria para llevar a cabo el proceso experimental.
- Los experimentos en animales no son éticamente legítimos, si existen métodos alternos concluyentes de generación de conocimiento, deben ser utilizados en reemplazo de los animales.

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES

Se describen los principios generales esenciales para la revisión de los proyectos de investigación en animales.

- a) El CIEI, tiene una responsabilidad ética, científica y social para aplicar criterios de evaluación en la revisión y aprobación de los proyectos de investigación en animales de forma justa, equitativa y consistente.
- b) El investigador principal del proyecto de investigación, tiene la obligación de enviar una completa y apropiada información.
- c) Los proyectos de investigación en animales serán revisados completamente, independiente del nivel de intervención (grado de invasividad) o de los procedimientos a aplicar en su ejecución.

- d) En el proceso de evaluación del proyecto de investigación; las observaciones /recomendaciones, aclaraciones, modificaciones, deben ser sustentadas y/o documentadas.
- e) Los investigadores deberán cumplir con subsanar cada observación con el sustento científico y ético que garantice el mejor trato animal en todo el estudio.
- f) Los proyectos de investigación en animales, serán monitoreados periódicamente.
- g) Los requisitos de permiso y licencias para el estudio en vida silvestre, uso de compuestos radiactivos, riesgo biológico y otras circunstancias especiales, deben ser reportados en el proyecto de investigación, adjuntando las copias y documentación actualizada al proyecto antes del inicio de la investigación.

CAPITULO II:

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

Los proyectos de investigación que involucren la participación con animales 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 evaluación y aprobación de investigaciones para animales, el mismo será utilizado por (docentes investigadores, tesis de pregrado, Maestría, Doctorado, Segunda Especialidad o Unidad operativa que presenta el proyecto (Anexo 1).
- c) Una copia del proyecto de investigación en físico y en digital (con fecha y número de versión en cada página), según el requerimiento de la plataforma digital del CIEI- UNA Puno.
- d) Una copia del Currículo vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- e) Una copia de la declaración del investigador principal y del director del Instituto de Investigación Universitaria para proyectos FEDU de la UNA-PUNO, del director y/o asesor de tesis de pre grado, post grado y segunda especialidad, (Anexos 2, 3A, 3B, 3C, según corresponda).
- f) Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal (Anexo 4A) y del equipo de investigadores que avale y garantice los procedimientos éticos de la investigación (Anexo 4B).
- g) Una copia de la Declaración Jurada de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo 5).
- h) Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación, según lo siguiente:
 - a. El pago por derecho de evaluación de proyectos de investigación financiados y/o megaproyectos será el 2% del monto financiado si se trata de investigadores pertenecientes a la UNA-Puno.
 - b. El pago por derecho de evaluación de proyectos de investigación de otras universidades, instituciones adscritas al sistema de salud y proyectos financiados y/o megaproyectos será el 5% del monto presupuestario establecido.
 - c. Los proyectos de investigación autofinanciados y los proyectos de investigación del FEDU, están exonerados de pago.

- i) Adjuntar un Certificado de Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación en animales, del investigador principal y del equipo de investigación (Anexo 6).

CAPÍTULO II:

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Presentación del expediente en la plataforma digital del CIEI, siguiendo todos los procedimientos que se indican.
- b) El sistema digital del CIEI, asignará un código de identificación (ID-CIEI UNA-Puno). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- c) Los proyectos de investigación serán distribuidos a los miembros del CIEI UNA-Puno sin identificadores, para garantizar la evaluación completa siguiendo los estándares éticos, en un plazo no mayor de 5 días cronológicos.
- d) Los proyectos de investigación en animales, serán sometidos a evaluación completa en todas sus partes por el pleno de miembros del CIEI UNA-Puno.
- e) Según la complejidad del proyecto, el CIEI UNA-Puno puede solicitar la identificación del investigador principal, pudiendo ser invitado a una entrevista para que provea aclaraciones, complete información y/o responda a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación por el pleno de miembros del CIEI UNA-Puno.
- f) El presidente del CIEI UNA-Puno en concordancia con los miembros, podrá solicitar asesoramiento nacional e internacional de expertos en el área del proyecto de investigación en discusión. El consultor independiente podrá participar de la reunión ordinaria en que se discutirá el tema, no tendrá derecho a voto; debiendo firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto motivo de la consulta (Anexo 7).
- g) Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
 - Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación que conste en el respectivo Reglamento del CIEI UNA-Puno consignando la fecha y hora.
 - Que la sesión se instale con el quórum estipulado en el Reglamento de CIEI UNA-Puno, con presencia del presidente y secretario técnico o quién haga sus veces por delegación.
 - Que, si algún miembro del CIEI UNA-Puno participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses, no podrá participar en su revisión y aprobación. La información será emitida como alerta por el sistema digital del CIEI.
 - El(los) revisor (es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIEI utilizando el formato “*Lista guía para la evaluación de protocolos de investigaciones en animales*” (Anexo 8).
- h) La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso considerando 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:** se entregará una carta con las recomendaciones u observaciones y la aprobación será condicional al levantamiento de las mismas.

- iii. **Desaprobado:** si el proyecto se considera desaprobado, el investigador puede solicitar reconsideración, sustentando el caso bajo los fundamentos de hechos y derechos.
- i) La decisión del CIEI UNA-Puno será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, según la categoría ii del inciso h, se incluirán de forma detallada las observaciones / recomendaciones o modificaciones necesarias para asegurar las mejores condiciones de experimentación animal.
- j) El investigador principal, podrá responder y absolver por escrito vía digital, cada una de las observaciones para una nueva evaluación en sesión ordinaria del CIEI UNA-Puno.
- k) Si el proyecto es desaprobado por el CIEI UNA-Puno, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso, el procedimiento está estipulado en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
- l) El dictamen del CIEI UNA-Puno, incluye los siguientes componentes:
- Está dirigido al investigador principal del proyecto.
 - El documento basa sus decisiones en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación UNA- Puno.
 - La Constancia de aprobación autoriza la ejecución del mismo por el periodo considerado en el cronograma de actividades del proyecto de investigación.
 - Si el proyecto de investigación necesitara una ampliación, 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 en el que uno de los miembros del CIEI UNA-Puno tuviera conflicto de intereses, relación personal (parentesco) y profesional, el dictamen, con la frase “no corresponde” debe certificar que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación.
 - El CIEI UNA-Puno, además de la constancia de aprobación respectiva, firma sella y consigna la fecha de aprobación en todas las páginas del proyecto de investigación aprobado.

ANEXOS

ANEXO 1

FORMATO BÁSICO PARA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Fecha de Aplicación : _____

ID CIEI (será llenado por el CIEI) : _____

Escuela profesional : _____
(Solo para proyectos investigación de pre-grado)

Institución : _____
(Para proyectos de investigación interdisciplinaria,
multidisciplinaria, CONCYTEC, FEDU, Maestría,
Doctorado, Instituto de Investigación, Segunda
especialidad u otra Unidad Operativa).

1. Título completo del proyecto de investigación

--

2. Investigadores:

Incluir al (los) investigadores (es) principales (es) y miembro (s) del equipo de investigación.

Datos del Investigador principal 1*		
- Nombres y Apellidos	:	
- Grado académico	:	
- Institución que representa	:	
- Dirección	:	
- Teléfono	:	
- E-mail	:	
- Función o rol en la investigación	:	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:		Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo (en hoja aparte) :		
Datos del Investigador principal 2		
- Nombres y Apellidos	:	
- Grado académico	:	
- Institución a la que representa	:	
- Dirección	:	

- Teléfono :	
- E-mail :	
- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique de forma sucinta, el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo :	

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

Anexe en una hoja la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación. Incluir el nombre de la institución o persona responsable del entrenamiento.

2.1. Miembros del equipo de investigación*

Datos del Co-investigador 1	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Institución a la que representa :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	
- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique de forma sucinta, el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo :	

Datos del Co-investigador 2	
- Nombres y Apellidos :	
- Grado académico :	
- Institución a la que representa :	
- Dirección :	
- Teléfono :	
- E-mail :	
- Función o rol en la investigación :	
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Si () No ()
- De ser positiva la respuesta, indique de forma sucinta, el tipo de entrenamiento y cómo planifica obtenerlo:	

*Al llenar este formato, copie esta casilla y repita el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de co- investigadores).

3. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia:

Datos del Investigador		
- Nombres y Apellidos	:	
- Grado académico	:	
- Dirección	:	
- Teléfono	:	
- E-mail	:	

4. Cronograma de ejecución de la investigación:

- Fecha esperada de inicio :-----
- Fecha esperada de finalización: -----
- Tiempo esperado de duración de la investigación en años ____ meses ____.
- Cronograma de actividades:

--

5. Tipo de estudio:

Seleccione con un aspa la categoría que mejor se aplique a su investigación:

- Estudio piloto ()
- Diseño pre-experimental ()
- Diseño cuasi-experimental ()
- Diseño experimental ()
- Diseño experimentación en vida silvestre ()
- Diseño de experimentación en granja. ()
- Otro (especifique).....

6. Resumen del proyecto:

En un número no mayor a trescientas palabras, incluya el resumen del proyecto, considerando; objetivos e hipótesis, descripción detallada de la metodología y procedimientos e importancia de la investigación con uso responsable y humanitario de los animales.

--

7. Planteamiento del problema de investigación:

Redacte de forma resumida el problema de la investigación que establezca la necesidad del uso de animales para fines de investigación.

8. Marco teórico:

Detalle las teorías que sustentan la investigación.

9. Metodología de investigación:

Proporcione de forma detallada la metodología que se aplicará para el logro de los objetivos del estudio. Incluya métodos, técnicas, instrumentos y procedimientos según variables de estudio.

10. Beneficio potencial de la investigación:

La información aportada, deberá exponer claramente la necesidad del proyecto experimental en animales, en función de otros métodos de investigación sin uso de modelos animales.

11. Características de selección del modelo animal:

Describa el modelo animal elegido, en función de las características anatómicas, fisiológicas, bioquímicas, de comportamiento u otros que determinan que el modelo es adecuado y compatible con los objetivos de la investigación.

11.1. Número de animales:

Describir el diseño experimental y la explicación estadística que sustente el tamaño muestral de los grupos experimentales y de control, así como la optimización en el número de animales consistente con los estándares científicos y estadísticos.

11.2. Técnicas experimentales:

Describa y detalle las características y técnicas en cada caso:

- Para la obtención del modelo animal:
 - Las prácticas de habituación al clima y geografía
 - Las prácticas de habituación a los procedimientos experimentales.
 - Las prácticas de saneamiento y crianza durante el estudio.
 - Las prácticas de contención de los animales para los procedimientos.
 - Tiempo y frecuencia de experimentación.

- En la técnica experimental:
 - En anestesia y cirugía (antes, durante y después del procedimiento)
 - En analgesia (antes, durante y después del procedimiento)
 - En el manejo del dolor infringido (antes, durante y después del procedimiento).
 - En el manejo de complicaciones
 - Otras técnicas

- Procedimientos y riesgos del uso de productos y sustancias en humanos y animales, en los procedimientos experimentales:
 - Alimentos
 - Materiales radioactivos
 - Patógenos
 - Químicos y fármacos
 - Drogas
 - Otros

12. Establecimiento de puntos finales:

Describir los procedimientos en función de la exposición de los animales a la variable de intervención, severidad de los efectos y el tiempo de exposición, los criterios de decisión de un punto final humanitario o eutanasia de los animales en experimentación:

13. Presentación de resultados:

- 13.1. ¿Se presentarán los resultados del proyecto en algún evento científico nacional o internacional? SI () NO ()
- Si su respuesta es afirmativa, describa el evento y probable fecha.
 - Si su respuesta es negativa, explique los motivos.
- 13.2. Los resultados de la investigación ¿serán publicados? SI () NO ()



- Si su respuesta es afirmativa, indique la revista o forma de publicación.
- Si su respuesta es negativa, explique los motivos.

14. Patentes.

¿Se patentarán los conocimientos obtenidos? SI () NO ().

Si su respuesta es afirmativa detalle ¿quiénes se beneficiarán?

15. Presupuesto de la investigación

Detalle las características y distribución del presupuesto para la ejecución, monitoreo y publicación de resultados.

16. Estándares de Ética en investigación con animales

Detalle la normativa y los aspectos éticos que el grupo de investigadores han considerado para plantear y ejecutar el proyecto de investigación.

ANEXO 2

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (TESISTA, DIRECTOR
Y/O ASESOR DE TESIS).**

Título del proyecto:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir la investigación hasta la culminación de la misma, de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, en el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de la Universidad Nacional del Altiplano, de las declaraciones, códigos y normas de ética en investigación científica animal vigente.

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

FECHA:

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma del Director de tesis

Adjuntar la Constancia de Aprobación del Proyecto de Investigación.

ANEXO 3A

DECLARACIÓN DEL DIRECTOR Y/O ASESOR DE TESIS.

Título del proyecto:

--

Yo, como Director y/o Asesor, he participado en el proceso de formulación del proyecto de tesis, y me comprometo a apoyar, dirigir y/o asesorar y supervisar su ejecución hasta la culminación del proyecto y redacción del informe final.

FECHA:

Nombre y firma del Director de tesis

ANEXO 3B

A). DECLARACION DEL DOCENTE INVESTIGADOR PRINCIPAL DE PROYECTO FINANCIADO.

Título del proyecto:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-UNA Puno y de las declaraciones, códigos y normas de ética en investigación científica vigentes.

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

FECHA:

Nombre y firma del investigador

ANEXO 3C

**DECLARACION DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE
LA UNA-PUNO***

Certifico que, el proyecto de investigación titulado:

--

Ha sido presentado para financiamiento por: (especificar la procedencia del financiamiento)

.....

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

FECHA:

Nombre y firma
Director del Instituto de Investigación UNA - Puno.

*Para casos de proyecto FEDU y megaproyectos.



ANEXO 4A

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Título del proyecto:

--

Declaración del investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI- UNA Puno y de las declaraciones, códigos y normas de ética en investigación científica vigentes.

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

FECHA:

Nombre y firma del Investigador principal

DECLARACION DEL JEFE DEL SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA DE LA ENTIDAD DE ORIGEN.

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

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

FECHA:

Nombre y firma del jefe (director) del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

ANEXO 4B

DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/nosotros, el/los investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo (emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI – UNA Puno.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto, Consentimiento y/o Asentimiento informado, aprobados por el CIEI- UNA Puno, según su regulación.
- Proveer al CIEI- UNA Puno la información adicional que solicite durante el proceso de evaluación y aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI- UNA Puno de informes de avance al 50% sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al CIEI- UNA Puno de un informe final y una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI- UNA Puno de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el consentimiento informado o eventos adversos; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI UNA-Puno.

Firma: -----

Nombre del investigador principal:

DNI: -----

Fecha: -----

Firma: -----

Nombre del Co- investigador 1:

DNI: -----

Fecha: -----

Firma: -----

Nombre del Co- investigador 2:

DNI: -----

Fecha: -----

ANEXO 5

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES
CONFLICTOS DE INTERÉS

Título completo del proyecto de investigación:

--

Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto uso de bioterio, adquisición y mantenimiento de los animales, entre otros, presupuesto de servicios para el tratamiento de muestras y pruebas).

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En proceso de aplicación
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no

COBERTURA DE LOS FONDOS:

- a. Los fondos disponibles ¿financian la totalidad de los costos presupuestados?
SI () NO ()
- Si la respuesta es negativa, explique ¿cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia?

--

POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS:

- a. ¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de ellos) en la investigación o en sus resultados?
SI () NO ()
- Si la respuesta es afirmativa, detalle la naturaleza del conflicto de intereses:

--

PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACION:

Adjunte a esta aplicación el presupuesto de la investigación. El presupuesto deberá incluir:

- Salarios.
- Servicios.
- Costos de adquisición y mantenimiento de animales de experimentación.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.

Nombre del Co- investigador 2:

Firma: -----

DNI: -----

Fecha: -----

ANEXO 6

**CERTIFICADO DE ENTRENAMIENTO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
Y DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANIMALES**

Incluir una copia de los certificados solicitados del investigador principal y co-investigadores, con una antigüedad no mayor a 5 años.

Nombre del investigador
principal

----- (Adjunte la copia del certificado/constancia)

Nombre del Co- investigador 1:

----- , Adjunte la copia del certificado/constancia

Incluir los recuadros necesarios según el número de investigadores y co-investigadores.

ANEXO 7

LISTA GUIA PARA EVALUACION DE PROYECTOS/PROTOCOLOS DE ESTUDIOS EN ANIMALES.

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) técnica (o) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminan aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	
Código protocolo	
Patrocinador/ Institución	
Tema en estudio	

Lugares previstos donde se desarrollará el estudio.	1.
Investigador principal (nombre y apellidos, profesión, cargo e Institución)	
Nº de animales previstos	
Nombre y apellido del evaluador:	Fecha de recepción del expediente por el CIEI UNA- Puno:
Fecha de recepción por el evaluador:	Fecha de discusión en la reunión
Firma.....	

1. ASPECTOS METODOLOGICOS:

Diseño de estudio	Experimental	Cuasi-experimental	Casos y controles	Estudios piloto	Otro:
La experimentación ¿se realizará en laboratorio?				Si	No
La experimentación ¿se realizará con animales fuera del laboratorio?				Si	No

Justificación del estudio	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
- ¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
- ¿Se justifica el uso de animales?					
- La teoría ¿muestra alternativas de reemplazo al uso de animales?					
- ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					

- ¿Se justifica por el interés científico?					
- ¿Se plantean los objetivos del estudio?					
- Objetivo general ¿es correcto?					
- Objetivos específicos ¿son coherentes con el estudio?					
- Las hipótesis ¿son plausibles de contrastación?					
- ¿Está bien definido el tema de estudio?					
- ¿Se explica o justifica el diseño del estudio?					
- ¿Es suficiente el tiempo de experimentación previsto?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES:

-
-
-

Declaración del problema de investigación	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
- ¿Se evidencia la magnitud del problema?					
- ¿Se evidencia la necesidad de conocimiento?					
- ¿Son los animales necesarios en la investigación?					
- ¿El estudio plantea propuestas a algún problema de salud prevalente?					
Marco teórico					
- ¿Se plantean teorías suficientes y actualizadas sobre el tema y diseño del estudio?					
- ¿Se plantean teorías sobre los métodos experimentales más adecuados?					
- ¿Se muestran revisiones respecto al modelo animal?					
- ¿Las teorías sustentan un estudio original?					
Metodología					
- ¿Se identifican y describen las variables de estudio?					

- ¿Muestra un diseño experimental claro, adecuado y correcto?					
- ¿El diseño es replicable?					
- ¿Es adecuado el tamaño muestral?					
- ¿Incluye procesos de aleatorización muestral de los grupos control y de estudio?					
- ¿Se incluyen métodos de cegamiento?					
- ¿Es un modelo animal de enfermedad?					
- ¿Indica y define con claridad el modelo animal de enfermedad?					
- ¿Demuestra los procesos de extrapolación de resultados de animales a humanos?					
- ¿Es adecuado el diseño estadístico?					
- ¿Presenta plan de trabajo estadístico?					
- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas?					
- ¿Publicarán los resultados?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES:

-
-
-
-

2. ASPECTOS ETICOS

<i>Análisis por conducta ética en la experimentación con animales:</i>	Adecuado	No aplica	Inadecuado
- ¿El número de animales justifica la investigación?			
- La adquisición de los animales ¿será de entidades con bioterios controlados?			
- ¿Los animales disponen de ambiente, jaulas, alimentación y limpieza adecuados?			
- El uso de animales vivos en la investigación ¿contribuirá al progreso del conocimiento?			
- ¿Los animales experimentarán dolor, molestia o angustia?			
- Se menciona en el proyecto de investigación ¿la magnitud, frecuencia y duración del dolor, malestar o angustia?			
- ¿Se prevé la aplicación de medidas analgésicas que mitiguen el dolor, malestar o angustia?			

- ¿Los animales conscientes serán sometidos a sujeción física prolongada?			
- ¿Los animales serán sometidos a múltiples cirugías?			
- ¿Se prevén los cuidados post-quirúrgicos necesarios y aprobados por códigos éticos?			
- ¿Se han establecido los criterios para definir el punto final del experimento?			
- ¿Se prevé la eutanasia en los animales?			
- ¿Se detalla el tipo de eutanasia?			
- ¿La eutanasia será inducida sin dolor?			
- ¿Los restos animales tendrán adecuada disposición?			
- Si los animales de experimentación no son sujetos a eutanasia ¿se precisa los procedimientos posteriores para la disposición final de los animales?			
- ¿Es posible reemplazar los animales por otra metodología?			
- ¿Los investigadores demuestran un perfil profesional adecuado respecto al proceso experimental?			
- La investigación con animales en ambientes naturales ¿cuenta con los permisos necesarios?			
- La investigación con animales en ambientes naturales ¿garantiza el respeto por su hábitat?			
- La investigación con animales en ambientes naturales ¿incluye muerte o caza de los mismos?			
- La investigación con animales en ambientes naturales ¿considera el riesgo en especies en extinción?			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-
-

3. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
1. Declaración de Helsinki- Brasil 2013					
2. MINSA- INS. Reglamento de investigación en animales.					
3. Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú.					
4. Ley N° 27265 de Protección de Animales Domésticos y animales silvestres mantenidos en cautiverio.					
5. Reglamento de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre. Decreto Supremo N° 014-2001-AG.					
6. OPS. Normas internacionales para la investigación biomédica con animales.					
7. Otros (mencionar)					

8. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
El protocolo se acompaña de los documentos:					
- ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
- ¿Se presenta la aprobación de la entidad donde se ejecutará el proyecto si este es extrauniversitario?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES

-
-

Presupuesto	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
- ¿Supone gastos para la institución?					
- ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
- ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
Ejecución y seguimiento del estudio	Si se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
- ¿Se especifica el seguimiento detallado del proyecto?					
- ¿Está definido el plan calendario del proyecto de investigación en todas sus fases?					
- ¿Se indica él o los responsables del seguimiento de los animales para mantenimiento de sus condiciones de reproducción, alimentación, otros?					
- Se hace mención al tiempo que los documentos y/o datos permanecerán en el archivo del:					
○ CIEI UNA-Puno					
○ Investigador					
○ Patrocinador.					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/ MODIFICACIONES:

-
-
-
-

ANEXO 8

INFORME PERIODICO DE AVANCES

ID-CIEI UNA Puno:

Título completo del proyecto de investigación:

Investigador (es) principal (es)

Lugar o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de aprobación:

Ha iniciado el proyecto Si/No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

Si la respuesta es negativa, explique, ¿por qué?

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si /No

En caso de haber finalizado, ¿desea Ud. una renovación de la aprobación? Si /No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inicio la investigación:
2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
 - Un resumen de los hallazgos
 - Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
 - Detalles de cualquier presentación realizada.

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

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto de investigación aprobado? Si/No
En caso de su respuesta sea negativa, explique ¿por qué?

6. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Si /no
Si su respuesta es afirmativa, detalle el número de enmiendas y resuma los cambios realizados:

7. Se han reportado Eventos Adversos serios relacionados a su investigación Si/No
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

8. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?
En caso de haber finalizado. ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?
Si / No

Debe recordar que en cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI-UNA Puno.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI-UNA Puno.

Investigador Principal

Firma

Fecha

ANEXO 9

FICHA DE REVISION DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-UNA Puno

Datos de la inspección:

Título del proyecto	
Código del protocolo:	
Patrocinador	
Centros de investigación:	
Fecha de aprobación por el CIEI UNA-Puno	
Nombre del investigador principal	
Fechas de la supervisión:	
Nombre de los inspectores	

1. Aspectos documentales

	DETALLE		Observaciones/ comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del comité de ética?	(SI) (NO)	
1.2	¿Dispone de autorizaciones para la ejecución del proyecto de investigación en animales?	(SI) (NO)	
1.3	¿Se está realizando el estudio en diferentes lugares que no han sido aprobados por el CIEI UNA-Puno?	(SI) (NO)	
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del CIEI-UNA Puno antes de su implementación?	(SI) (NO)	
1.5	¿Qué fecha consta para el inicio de actividades del estudio?		(Verificar que la fecha sea después de la aprobación del protocolo)
1.6	¿Ha informado semestralmente al comité sobre la evolución del proyecto?	(SI) (NO)	
1.7	¿El modelo animal planteado en el proyecto es el que se utiliza o se utilizó en la ejecución del proyecto de investigación aprobado?	(SI) (NO)	
1.8	Nº de animales utilizados, Nº grupos experimentales y control:		
1.9	En caso de discrepancia entre los datos epígrafes 1.6 y 1.7m ¿existe justificación de ello?	(SI) (NO)	
1.10	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda documentación del proyecto?	(SI) (NO)	
1.11	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	(SI) (NO)	

2. Colaboradores

	Detalle		Observaciones/co mentarios
2.1	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?	(SI) (NO)	

2.1.1	¿Los colaboradores disponen de manual de funciones para el trato animal?		
2.1.2	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal:		
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	(SI) (NO)	
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores?	(SI) (NO)	
2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?	(SI) (NO)	
2.6	Si el investigador principal no es Médico Veterinario, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un personal cualificado responsable de las decisiones clínicas?	(SI) (NO)	

3. Condiciones de mantenimiento de los animales participantes en el estudio

			Observaciones/c omentarios
4.1	Nº de animales vivos que forman parte de la investigación:		
4.2	¿Disponen de jaulas, comederos, bebederos?	(SI) (NO)	
4.3	¿Disponen de comida, agua, temperatura y humedad controlados?	(SI) (NO)	
4.4	¿Se verifican las condiciones de limpieza del ambiente y jaulas?	(SI) (NO)	
4.5	¿Existen protocolos visibles de manejo de los animales durante la experimentación?	(SI) (NO)	
4.6	¿Existen protocolos de experimentación y manejo de muestras biológicas? ¿Existen protocolos de eutanasia?	(SI) (NO) SI) (NO)	
4.7	¿Se verifica los protocolos de disposición de desechos biológicos, muestras y animales muertos?	(SI) (NO)	

4. Publicaciones /Comunicaciones

	DETALLE		Observaciones/co mentarios
6.1	¿Existen alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	(SI) (NO)	
6.2	¿Se han presentado cronogramas de comunicaciones científicas de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	(SI) (NO)	
6.3	¿Se han presentado las publicaciones de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al CIEI-UNA Puno?	(SI) (NO)	
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CIEI-UNA Puno?	(SI) (NO)	

5. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. _____
2. _____
3. _____

FIRMAS

Fecha y hora de inicio:

Fecha y hora de término:

INVESTIGADORES:		
Nombre y apellidos:	DNI:	FIRMA
Nombres y apellidos	DNI	FIRMA
INSPECTORES:		
Nombre y apellidos	DNI:	FIRMA
Nombre y apellidos	DNI:	FIRMA

Nota: La información requerida en este formato que “no se aplique” o que “no corresponda”, debe llenar con las siglas NA (No aplica).

Así mismo, si usted considera importante alguna información que no haya sido solicitada en el formato, puede agregarla al final del formato.

ANEXO 10

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL ASESOR EXTERNO

Yo identificado con documento....., perteneciente a la institución/ organización comunitaria/ representante familiar/ especialista/ agrupación de pacientes/ otros fui convocado (a) por el (la) Presidente del CIEI UNA-Puno, para la evaluación del proyecto de investigación “.....”, en razón a mi especialidad y conocimiento sobre el tema, lo que sustento adjuntando mi Curriculum Vitae.

Por la presente, me comprometo a guardar absoluta confidencialidad sobre el contenido del proyecto de investigación y sobre los aspectos tratados en la deliberación del mismo.

Fecha:

(Firma)

Nombres y apellidos

Huella dactilar