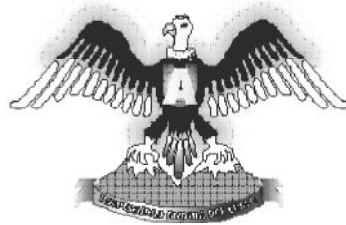


UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO**

CUSCO – PERU

2014

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

CONTENIDO

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

- 1.1. OBJETIVO
- 1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 1.3. BASES LEGALES
- 1.4. DEFINICIONES
- 1.5. CATEGORÍAS DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO II: DE LOS PROCEDIMIENTOS

- 2.1. PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
- 2.2. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
- 2.3. FLUJOGRAMA DE LOS PROCESOS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ANEXOS:

ANEXO A: MODELOS DE SOLICITUD Y CARTAS

- ANEXO A.1. MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL.
- ANEXO A.2: MODELO DE CURRÍCULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COINVESTIGADORES
- ANEXO A.3: MODELO DE DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO O CENTRO
- ANEXO A.4: MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DE LOS INVESTIGADORES
- ANEXO A.5: MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL PARA ESTUDIANTES DE PRE Y POST GRADO y SEGUNDA ESPECIALIDAD
- ANEXO A.6. MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE ESTUDIANTES INVESTIGADORES Y TESIS DE PRE Y POST GRADO
- ANEXO A.7: MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DE ESTUDIANTE DE PRE O POSTGRADO PARA AUTORIZACIÓN EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON EL CIEI-UAC

ANEXO B: FORMATOS

- ANEXO B.1: FORMATO BÁSICO- INVESTIGACION CON SERES HUMANOS.
- ANEXO B.2 : FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN **OBSERVACIONAL** INSTITUCIONAL O COLABORATIVO
- ANEXO B.3: CONTENIDO MÍNIMO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL

- ANEXO B.4: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES
- ANEXO B.5: PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS
- ANEXO B-6: DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON PRESUPUESTO PARA COMPENSAR Y CUBRIR GASTOS POR DAÑOS OCASIONADOS COMO RESULTADO DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO
- ANEXO B.7: INFORME DE AVANCE DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- ANEXO B.8: SUPERVISION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL
- ANEXO B.9: DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERFINANCIERO EN LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.
- ANEXO B.10: PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO PARA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON EL CIEI-UAC
- ANEXO B.11: INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL
- ANEXO B.12: FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACION EXTRAINSTITUCIONAL

ANEXO C: GUIAS

- ANEXO C.1: GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO
- ANEXO C.2: GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
- ANEXO C.4: GUÍA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: ENSAYO CLÍNICO
- ANEXO C.5: GUÍA DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DROGAS

ANEXO D: FLUJOGRAMA DE PROCESOS DE TRÁMITE

- ANEXO D.1: FLUJOGRAMA DE TRÁMITE DE APROBACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL Y COLABORATIVO
- ANEXO D.2: FLUJOGRAMA DE TRÁMITE DE REGISTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

CAPÍTULO I

1.1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos de carácter administrativo y técnico para la presentación, revisión, evaluación, aprobación, autorización, monitoreo, finalización y modificaciones de los proyectos de investigación con seres humanos y animales por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la universidad Andina del Cusco.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos y animales, elaborados por los profesores, investigadores, estudiantes de pregrado y postgrado de la Universidad Andina del Cusco, personas naturales, personal de otras instituciones públicas y privadas.

1.3. BASES LEGALES:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
- c) Ley Universitaria 23733 y Estatuto Universitario de la Universidad Andina Del Cusco.
- d) Ley Nº 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- e) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- f) Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- g) Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- h) Ley Nº 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).
- i) Decreto Supremo Nº 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo Nº 006-2007-SA y DS 011-2007-SA.
- j) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- k) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- l) Directiva Nº 003- INS/OGITT-V.01, Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacionales (aprobado por el INS el 17 de Junio del 2010).
- m) Resolución Jefatural No 239-2012-OPE/INS de fecha 20 de julio de 2012, se aprueba el MAPRO-INS-001-V.02 "Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú".
- n) Res. Jefatural Nº 114-2012-J-OPE/INS Reglamento del Comité Institucional de ética para el uso de Animales en Investigación.

- o) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

1.4. DEFINICIONES

- 1.4.1. **Auditoría:** Revisión exhaustiva de todo el expediente presentado, de los procedimientos realizados y trámites administrativos, informes presentados, conformidad de la ejecución del estudio de acuerdo a lo estipulado y aprobado por el CIEI-UAC y el contrato con el patrocinador, eventos adversos reportados, confidencialidad y otros de importancia a criterio del auditor.
- 1.4.2. **Co-investigador:** Investigador que pertenece al equipo de investigación siendo responsable de una actividad del proyecto.
- 1.4.3. **Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco (CIEI-UAC):** Es una instancia institucional interdisciplinaria, vinculada a la Dirección de Investigación, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el Reglamento del CIEI-UAC y el presente Manual. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- 1.4.4. **Culminación del Proyecto de Investigación:** Finalización del proyecto de investigación, donde las actividades programadas fueron culminadas, debiendo el investigador principal presentar el informe final.
- 1.4.5. **Ensayo Clínico:** Es toda investigación que se realiza en seres humanos voluntarios para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos; detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos de investigación con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad.
- 1.4.6. **Fondo Concursable:** Estrategias para el financiamiento de investigaciones individuales y/o programas de investigación (paquetes de proyectos), los cuales pueden ser desarrollados por la Dirección de investigación de la UAC u otras instituciones públicas o privadas a nivel nacional e internacional.
- 1.4.7. **Informe de avance:** Es el informe que el investigador principal debe presentar al CIEI-UAC según el cronograma y el formato previamente establecido.
- 1.4.8. **Informe Final:** Informe técnico de los resultados finales del proyecto de investigación, entregado formalmente por escrito, el cual cumple con los criterios señalados en el presente Manual.
- 1.4.9. **Investigador:** Profesional que lleva a cabo investigaciones científicas, en razón de su formación científica y experiencia profesional.
- 1.4.10. **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.
- 1.4.11. **Investigación con animales:** Todo estudio o investigación que utilice animales capaces de sentir dolor o placer (sensaciones subjetivas) y/o capaces de estados tales como miedo, angustia, depresión. El bienestar de esos animales constituye un interés que merece consideración moral. El proyecto debe contar con la asesoría de un profesional de la salud animal y no debe ser miembro del equipo de investigación.

- 1.4.12. **Investigador Principal:** Profesional responsable de la realización de la investigación con capacidad para liderar el equipo de investigadores. Presenta experticia en el tema sujeto a investigar y participa substancialmente en la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y redacción o elaboración de la publicación respectiva.
- 1.4.13. **Monitoreo del Proyecto de Investigación:** Proceso continuo y sistemático mediante el cual las subcomisiones de evaluación y monitoreo del CIEI-UAC verifican la eficiencia y eficacia del proyecto de investigación, mediante la identificación de sus logros y debilidades y en consecuencia, recomiendan medidas correctivas para optimizar los resultados esperados del proyecto.
- 1.4.14. **Programación de Proyecto de Investigación:** Consiste en incorporar el proyecto de investigación en el Plan Operativo Institucional de la UAC del próximo ejercicio presupuestal.
- 1.4.15. **Protocolo o Proyecto de Investigación:** Documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático.
- 1.4.16. **Protocolo o Proyecto de Investigación Observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a la observación y registro de los acontecimientos sin intervención alguna del curso natural de éstos. Incluye aquellos proyectos donde no se controla la asignación de sujetos a un determinado tratamiento o intervención, sin que ésta se efectúe de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador un observador y descriptor de lo que ocurre.
- 1.4.17. **Protocolo de investigación observacional institucional:** Protocolo de investigación presentado por investigadores que pertenecen a la Universidad Andina del Cusco, preferentemente enmarcado en la problemática y/o prioridades de investigación institucional, regional y nacional. En este grupo se incluyen las tesis de pre y post grado de la Universidad y otros.
- 1.4.18. **Protocolo de investigación observacional extra-institucional:** Protocolo de investigación presentado por investigadores que no pertenecen a la Universidad Andina del Cusco, por tanto, sin vínculo laboral con la Universidad Andina del Cusco. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- 1.4.19. **Protocolo de investigación observacional colaborativo:** Protocolo de investigación en el que la Universidad Andina del Cusco conjuntamente con otras instituciones acuerda ejecutar y/o financiar parcial o totalmente una investigación a través de un convenio marco y/o específico vigente. En este grupo se incluyen las tesis de pre y post grado y otros de Universidades Nacionales y extranjeras. La colaboración puede abarcar además de los temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación y otros.
- 1.4.20. **Registro de Investigación:** Consiste en la asignación de un código a un proyecto de investigación en el CIEI-UAC con fines técnico- administrativos.
- 1.4.21. **Revisor:** Persona versada en la materia, que revisa un documento científico, emitiendo opinión y efectuando correcciones o sugerencias.

1.5. **CATEGORÍAS DE INVESTIGACIÓN:** A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes categorías:

1.5.1. Categoría 1: Excepción de Supervisión:

Son exceptuadas de supervisión por el CIEI-UAC:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas y estrategias educativas, currícula, planes de estudio, etc.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, de logro, siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público (que puede ser observada por cualquier persona común sin uso de equipos especiales o subrepticio), excepto cuando:
 - La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
 - La investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto o legal.
- d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes (que ya están en el estante en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación), expedientes, documentos, historias clínicas de origen público o privado, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos y exista autorización para propósitos de investigación de la institución a cargo de dicha información o de los especímenes.
- e) Proyectos que no pongan en riesgo alguno a los participantes del estudio.
- f) Uso de animales en áreas de docencia curricular.
- g) Investigaciones que involucren el uso de pruebas de entrenamiento y/o procedimientos de estudio.
- h) Recopilación de datos existentes en hojas clínicas, historias clínicas, y muestras patológicas de animales.
- i) Los procedimientos en animales en vías de extinción son considerados como de supervisión completa.

1.5.2. Categoría 2: Supervisión Parcial:

Son categorías posibles de supervisión parcial por el CIEI-UAC aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquél que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

- a) Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía,

ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales. No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc).

- d) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana de adultos en buen estado de salud y no gestantes de por lo menos 50 kg de peso. En otros adultos y niños considerando la edad, el peso y la salud de los participantes, el procedimiento de toma de muestras de sangre por venopunción no deberá exceder los 50 ml ó 3ml/kg de peso corporal en un periodo de 8 semanas y con una frecuencia no mayor a 2 veces por semana.
- e) Colecciones de cálculos y placa dental supra o subgingival obtenidas por procedimientos acordes con las técnicas de profilaxis usualmente aceptadas.
- f) Grabación de voces humanas para investigación de problemas de lenguaje.
- g) Ejercicio físico moderado en voluntarios sanos.
- h) Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- i) Investigación del comportamiento de individuos o de características como percepción, cognición, teoría lúdica o desarrollo psicomotor, en los que el investigador no manipule la conducta del sujeto ni lo someta a estrés.
- j) Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso en humanos.
- k) Colección de muestras por técnicas rutinarias en animales.
- l) Procedimientos quirúrgicos rutinarios en animales.
- m) Manipulación de biológicos contaminantes
- n) Empleo de drogas, instrumentos y equipos de uso común o rutinario.
- o) Colección de información obtenida por métodos no invasivos de uso común como captura de especímenes, uso de trampas en animales, etc.
- j) Los procedimientos en animales en vías de extinción son considerados como de supervisión completa.

1.5.3. Categoría 3: Supervisión Completa:

Cuando la investigación no sea de excepción o supervisión parcial, será de supervisión completa por el CIEI-UAC, tales como:

- a) Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica física, química o psicológica en pacientes o sujetos sanos;
- b) Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;
- c) Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;
- d) Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

- e) Procedimientos terapéuticos clínico-quirúrgicos innovadores en fase de estudio clínico experimental.
- f) Experimentos quirúrgicos y de ensayos clínicos en animales.

1.5.4. Subcategorías

Las siguientes sub-categorías de investigación nunca están exoneradas de supervisión:

- a) Investigación que involucra a prisioneros y reclusos.
- b) Los estudios de mujeres embarazadas donde el enfoque de investigación está en el embarazo o el feto.
- c) La investigación en los fetos en el útero.
- d) La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido de los incisos a), b) y c) o donde la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
- e) Investigación que usa archivos no públicos.

Es facultad de los miembros del CIEI-UAC recategorizar cada proyecto, según lo consideren pertinente. La categoría asignada por el investigador, no asegura que la revisión del protocolo o proyecto de investigación será realizada según la modalidad solicitada.

Es facultad de los miembros del CIEI-UAC recategorizar cada proyecto, según lo consideren pertinente. La categoría asignada por el investigador, no asegura que la revisión del protocolo será realizada según la modalidad solicitada.

1.6. RESPONSABILIDADES

- 1.6.1** El Presidente y los miembros del Comité revisan, califican y autorizan los proyectos de investigación.
- 1.6.2** Los investigadores del proyecto son responsables de cumplir las normas de ética en investigación, las disposiciones del Reglamento del CIEI-UAC y del Manual de procedimientos.

CAPÍTULO II

DE LOS PROCEDIMIENTOS

2.1. PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

- 2.1.1. Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos y/o animales serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:
 - a) Carta de presentación del proyecto dirigida al Director de Investigación de la UAC (ver formato en ANEXO A: Modelos de solicitud de acuerdo al tipo de proyecto), solicitando aprobación por el Comité de Ética en Investigación y autorización para su ejecución.
 - b) Tres originales debidamente completados del formato básico para la aprobación de investigaciones con seres humanos (ANEXO B.1). Se sugiere revisar la guía de presentación del formato básico para su correcto llenado (ANEXO C.1).
 - c) Tres originales del protocolo o proyecto de investigación de acuerdo al tipo de proyecto. Considerar el ANEXO B.2, para investigación observacional institucional o colaborativo y el ANEXO B.3, para investigación observacional extrainstitucional (con

fecha y número de versión en cada página). Los proyectos que involucren animales en vías de extinción o protegidos por el INRENA deberán obtener la autorización pertinente y enviarla junto con su proyecto.

- d) Tres originales del consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página). Ver la Guía para la elaboración del consentimiento informado en ANEXO C.2.
 - e) Una copia del curriculum vitae documentado actualizado de cada uno de los investigadores principales (ver ANEXO A.2).
 - f) Un original de la declaración de responsabilidad del investigador principal coordinador del equipo de investigadores y del titular de la unidad orgánica donde se realiza la investigación de apoyar y supervisar la realización del proyecto de investigación (ANEXO A.4).
 - g) Un original de la declaración jurada firmada por todos los investigadores principales (ANEXO A.5)
 - h) Un original del formato correctamente llenado de "Detalles financieros y Potenciales Conflictos de Interés" (ANEXO B.4).
 - i) Los estudiantes de pre y post grado que presentan proyectos de investigación observacional (ANEXO A.5) para su revisión por el CIEI-UAC, con fines de titulación o graduación o sólo de investigación científica, deben adjuntar:
 - La carta de aprobación de su asesor y compromiso de acompañamiento durante todo el proceso de investigación hasta el informe final y sustentación (de acuerdo al ANEXO A.6).
 - Copia de dictamen favorable de los profesores dictaminantes del proyecto de tesis o proyecto de investigación.
- 2.1.2. Para el caso de los proyectos de ensayos clínicos que involucren drogas o algún otro procedimiento terapéutico, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:
- a) Una copia de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (sólo si es necesario).
 - b) Una copia del formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos (ANEXO B.5).
 - c) Una copia del expediente de investigaciones previas realizadas con la droga (si existiese).
 - d) Póliza del seguro vigente que permita cubrir los daños al sujeto de investigación asociados con el ensayo clínico, excepto cuando el ensayo clínico se relaciona a un área de importancia en salud pública y el patrocinador es una entidad gubernamental del país (o de otro país), el Instituto Nacional de Salud del Perú (o de otro país), universidades peruanas o extranjeras, fondos de cooperación para Investigación en salud, fundaciones privadas que apoyan la investigación en salud o redes mundiales de grupos cooperativos de investigación. Con o sin póliza, se deberá presentar una **declaración jurada** asegurando el contar con presupuesto para cubrir gastos por posibles daños ocasionados como resultado de la participación en el ensayo clínico, la cual debe ser firmada por el patrocinador y el investigador principal, según ANEXO B.6.

Todo ensayo clínico que va a ser ejecutado dentro del territorio nacional debe ser remitido para su evaluación a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, del Instituto Nacional de Salud del Perú.

EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD viabiliza esta solicitud autorizando su ejecución mediante Resolución Directoral. Normativa: Reglamento de Ensayos Clínicos (Artículos 66º al 97º). Si cumple técnica y administrativamente con la regulación vigente (Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú según DS Nº 006-2007-SA), se autoriza su ejecución a través de una Resolución Directoral.

- 2.1.3 Los proyectos de investigación en animales remitidos al CIEA-UAC para su aprobación deberán de considerar lo siguiente:
- a) Los procedimientos que involucren animales evitarán o minimizarán molestias, maltratos, distrés y dolor a los animales, consistente, con un buen diseño de investigación.
 - b) Los procedimientos que puedan causar más de un momento de ligero dolor o distrés a los animales deberá de ser ejecutado con sedación apropiada, analgesia o anestesia, a menos que el procedimiento esté justificado por razones científicas especificadas por el investigador.
 - c) Los animales que de otra manera experimentarían dolor severo o crónico, o distrés que no pueda ser aliviado serán sacrificados sin dolor al final del procedimiento o si es que es apropiado durante el procedimiento.
 - d) Las condiciones de vida de los animales serán apropiadas a su especie y contribuirán a su salud y confort. El alojamiento de los animales, la alimentación y el cuidado no médico será dirigido por un médico veterinario, u otro científico con experiencia en el cuidado adecuado, manejo y uso de las especies mantenidas o estudiadas.
 - e) El cuidado médico para los animales estará disponible y proveído en la medida necesaria por un médico veterinario calificado.
 - f) El personal que realiza los procedimientos en las especies que son mantenidas será calificado y entrenado en dichos procedimientos.
 - g) Los métodos de eutanasia serán consistentes con las recomendaciones del Colegio Médico Veterinario o la Guía, a menos que el investigador lo justifique por escrito.
- 2.1.4. Todo expediente deberá presentarse completo. Todos los documentos deben ser foliados de atrás hacia adelante y presentados al CIEI-UAC en un archivador palanca, ordenados de acuerdo a lo establecido en los requisitos, indicando los nombres de cada uno de ellos mediante separadores. En caso que se encuentre incompleto, el personal de la Secretaría administrativa contactará al investigador para solucionar el problema.
- 2.1.5. El Número de identificación de su proyecto (ID CIEI-UAC), será asignado por la Secretaría Administrativa del Comité de Institucional de Ética de Investigación al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité Institucional de Ética de Investigación de la UAC.
- 2.1.6. Los Proyectos de Investigación serán atendidos en orden de llegada por el Presidente del CIEI-UAC y cada expediente será enviado al Subcomité revisor encargado de acuerdo a la especialización del tema de investigación. Una semana antes de cada reunión, se enviará a cada miembro del subcomité una copia completa del expediente para su estudio.
- 2.1.7. Los ejes temáticos de los protocolos de investigación deben estar preferentemente enmarcados en las prioridades de investigación a nivel regional, nacional e institucional y de las Líneas o áreas de investigación de la Universidad.
- 2.1.8. La procedencia de los protocolos de investigación pueden ser institucionales, colaborativos, extra-institucionales. Todo protocolo que ingrese al CIEI-UAC para su aprobación y registro, no debe estar en ejecución o haber sido ejecutado.
- 2.1.9. Los proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español o de ser el caso en el idioma del país de origen con su traducción al español, con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir obligatoriamente la siguiente información según sea la naturaleza del proyecto.

- a) Título completo del proyecto o protocolo: escriba el título completo de su protocolo. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su propuesta.
- b) Fecha esperada de inicio: indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar el estudio.
- c) Fecha esperada de finalización: Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar el estudio.
- d) Tiempo esperado de duración (en meses): Indique el tiempo en el que usted espera completar su estudio. En general la duración del estudio se contará desde la aprobación por parte del CIEI-UAC, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su estudio requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.
- e) Tipo de estudio: seleccionar el tipo de estudio que mejor se adapte al suyo de acuerdo a las siguientes áreas de investigación:
 - 1. Ciencias Básicas
 - 2. Ciencias de la Vida y de la Salud
 - 3. Ciencias Tecnológicas y Biotecnologías
 - 4. Ciencias Sociales y Cultura
 - 5. Ciencias y Tecnologías Ambientales
 - 6. Gestión Empresarial y Responsabilidad Social
 - 7. Ciencias de la Educación y Comunicación
 - 8. Ciencias Jurídicas y Sociedad Civil
 - 9. Otro: especifique
- f) En el Protocolo o Proyecto de acuerdo a modelo del CIEI-UAC se debe precisar:
 - 1. Exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos o en animales.
 - 2. Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, en el caso de los ensayos clínicos, con las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento.
 - 3. Plan estadístico del número de candidatos o sujetos de estudios que se pretende seleccionar y los criterios para finalización del estudio.
 - 4. Los criterios que determinan la admisión y el retiro de los candidatos o sujetos de estudio, con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado personal o cuando el sujeto no tenga capacidad para dar el consentimiento, que será otorgado por poder de una persona debidamente autorizada y de que los derechos y el bienestar de cada sujeto estarán suficientemente protegidos.
 - 5. Quiénes son las personas que participarán en la investigación indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodean, si se excluye a alguna clase de persona, la justificación de esta exclusión. Se debe justificar la participación de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros de grupos sociales vulnerables.

6. La inocuidad de cada intervención propuesta y de todo fármaco o vacuna que se ensaye, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorios y con animales.
7. Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para con el participante.
8. La identificación de la organización que patrocina la investigación y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución investigadora y cuando corresponda la comunidad.
9. Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.
10. Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.
11. La documentación pertinente de la idoneidad y experiencia del investigador y de que dispondrá de instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación con seguridad y eficiencia.
12. Las medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos.
13. La índole de cualquier otra consideración ética pertinente, así como la indicación que se aplicarán los principios de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y normas de ética Internacionales y Nacionales para la investigación científica.

2.2. DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 2.2.1. La Dirección de Investigación deriva oficialmente al Presidente del Comité Institucional de Investigación el proyecto de investigación para su revisión y evaluación.
- 2.2.2. Los procesos de revisión y evaluación de los protocolos o proyectos de investigación son continuos y permanentes, debiendo cumplirse los requisitos administrativos y técnicos señalados en el presente manual y el Reglamento del CIEI-UAC.
- 2.2.3. El Comité podrá funcionar con subcomités revisores en el área conformados por tres miembros internos del Comité los que deberán tener la formación y conocimientos suficientes de la especialidad para asegurar una revisión íntegra del proyecto de investigación. Los subcomités revisores podrán incluir miembros externos y/o expertos invitados dependiendo de las necesidades de la revisión. Estos miembros externos son propuestos por los miembros del Subcomité y ser autorizados por el Presidente del CIEI-UAC.
- 2.2.4. El Subcomité puede contactarse con el investigador las veces que considere necesarias durante los días previos a la reunión del CIEI-UAC con la finalidad de absolver las dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes.
- 2.2.5. Los subcomités no se encuentran autorizados para desaprobado un proyecto de investigación. Si algún miembro del Subcomité luego de la revisión, recomienda que el proyecto debe ser referido al Comité en pleno, éste deberá referirse al CIEI-UAC.
- 2.2.6. Cada miembro del Subcomité clasifica el proyecto (o su modificación) en uno de los siguientes resultados:
 - a. Aprobado sin modificaciones.
 - b. Aprobado con modificaciones.
 - c. Devuelto para correcciones.

- d. Refiérase al Comité en pleno, (cuando se trata de proyectos no elegibles).
- 2.2.7. Estos resultados deberán ser presentados al Comité Institucional de Ética por un miembro del Subcomité, quien previamente deberá presentar un breve resumen del proyecto, resolver las dudas que surjan durante la discusión y comunicar después los resultados obtenidos por el Subcomité para ser aprobados por el Comité en pleno antes de la emisión del certificado de aprobación.
- 2.2.8. Todo proyecto de investigación que no sea elegible para exoneración de revisión o de revisión parcial debe ser revisado por el comité de ética en pleno.
- 2.2.9. El CIEI-UAC podrá citar al investigador a la reunión, de considerarlo pertinente. Si el investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el Comité.
- 2.2.10. Luego de la Discusión por el CIEI-UAC, decidirá por mayoría simple la aprobación o desaprobación de los proyectos presentados y se expresarán de la siguiente manera:
- a) Aprobado sin modificaciones: La constancia de aprobación será firmada por el Presidente del Comité o por el Vicepresidente en ausencia de éste y se sellarán como “aprobado” todos los documentos del expediente.
 - b) Aprobado con modificaciones: El proyecto será aprobado luego que se realicen las modificaciones menores sugeridas o “exigidas”, según el caso, por el Comité de Investigación. Dichas modificaciones se darán a conocer al investigador mediante una carta al investigador. El Presidente del Comité verificará que se cumplieron las modificaciones en forma satisfactoria, antes de emitir la constancia de aprobación. Si las modificaciones son insatisfactorias, se remitirá el proyecto al Comité de Ética para su pronunciamiento definitivo.
 - c) Devuelto para Correcciones: El proyecto se considera desaprobado y requerirá realizar un nuevo proceso de revisión luego que se realicen las correcciones exigidas por el Comité. Dichas correcciones se darán a conocer al investigador mediante una carta, manifestando las razones para que el investigador realice las correcciones.
 - d) Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. El Comité enviará una carta al investigador en la que se explican las razones que motivaron tal decisión.
- 2.2.11. El Comité podrá realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.
- 2.2.12. Si el investigador principal no absuelve las observaciones al protocolo o proyecto en un plazo máximo de 30 días hábiles, se considerará como abandono administrativo, procediéndose al archivo del expediente.
- 2.2.13. El investigador debe obtener la aprobación o autorización del CIEI-UAC antes de realizar la investigación.
- 2.2.14. La aprobación de un proyecto se concede por un periodo no mayor de un año. El Certificado de aprobación deberá incluir la fecha de emisión y la fecha de vencimiento y cualquier otra información que el Comité considere relevante para cada caso particular. La renovación de la aprobación dependerá del seguimiento que se realice al proyecto, al avance de la investigación y si se siguen en forma adecuada los procedimientos aprobados por el Comité en el Proyecto de investigación.
- 2.2.15. Las modificaciones de un proyecto aprobado por el Comité solo podrán aceptarse si se encuentran dentro de los alcances del proyecto aprobado inicialmente, como por ejemplo agregar una población sin alterar los procedimientos de estudio, modificar un

procedimiento sin cambiar el propósito del estudio o la población de estudio. Si el investigador desea agregar una población y revisar los procedimientos del estudio, deberá necesariamente enviar un nuevo proyecto de investigación para su aprobación por el Comité de Investigación.

2.2.16. Hay tres tipos de modificaciones a los proyectos de investigación:

- a. Modificaciones informativas: son cambios que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, un cambio del título o en la fuente de financiamiento, una reducción del número de participantes siempre que no afecten los resultados de la investigación.
- b. Modificaciones procesales menores: son cambios menores en los procedimientos realizados en humanos que no afectan de manera significativa los riesgos de los participantes, por ejemplo muestrear una cantidad ligeramente diferente de sangre, agregar una pregunta en temas “no sensibles” a una encuesta.
- c. Modificaciones procesales riesgo-pertinentes: son los cambios en los procedimientos realizados en humanos que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podría aumentar el riesgo, iniciar grabaciones de los participantes.

Las modificaciones informativas y procesales menores deben ser revisadas por un subcomité y con el informe aprobatorio el Presidente del Comité autoriza la modificación. Las modificaciones procesales riesgo-pertinentes deben ser revisadas por el comité en pleno antes de decidir si procede su autorización.

2.2.17. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza.

2.2.18. Los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos y en animales estén de acuerdo con los principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

2.2.19. Algunos proyectos de investigación son diseñados para realizarse en varios centros en diferentes comunidades o países. Por lo general, para asegurar que los resultados sean válidos, el estudio debe ser realizado de manera idéntica en cada centro. Estos estudios incluyen ensayos clínicos, investigación diseñada para la evaluación de programas de servicios de salud y diversos tipos de investigación epidemiológica.

2.2.20. Con el fin de asegurar la validez de la investigación multicéntrica, cualquier cambio en el protocolo debiera realizarse en cada centro o institución participante o, en su defecto, se debe introducir procedimientos explícitos de comparación intercéntricos; los cambios realizados en algunos centros, pero no en todos, frustrarán el propósito de la investigación multicéntrica.

2.2.21. Para algunos estudios multicéntricos, la evaluación científica y ética puede facilitarse mediante el acuerdo entre los centros para aceptar las conclusiones de un solo comité de evaluación; sus miembros podrían incluir un representante del comité de evaluación ética de cada uno de los centros participantes, así como también individuos competentes para realizar una evaluación científica.

2.2.22. En la investigación patrocinada externamente, la organización patrocinadora externa y los investigadores individuales debieran someter el protocolo de investigación para la evaluación ética y científica en el país de la organización patrocinadora. Los estándares éticos aplicados no debieran ser menos exigentes que los establecidos para la

investigación realizada en ese país. Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o institucional de la Universidad debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios.

- 2.2.23. En toda investigación realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital(dedo índice) en lugar de la firma. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por el CIEI-UAC. Una copia del consentimiento informado siempre debe ser entregada al firmante(Ver guía para la elaboración del consentimiento informado ANEXO C.2).
- 2.2.24. El investigador debe asegurarse de que el potencial sujeto de investigación ha comprendido adecuadamente la información. El investigador debiera dar a cada uno la oportunidad de hacer preguntas, respondiéndolas en forma honesta, oportuna y completa. En algunos casos, el investigador puede administrar una prueba oral o escrita o determinar de otra forma si la información ha sido comprendida adecuadamente.
- 2.2.25. El CIEI-UAC puede aprobar la omisión del requisito de un formulario de consentimiento firmado si la investigación sólo tiene riesgos mínimos -esto es, riesgos que probablemente no son mayores que los inherentes a exámenes médicos o psicológicos de rutina- y si los procedimientos utilizados corresponden sólo a aquéllos que no requieren normalmente formularios de consentimiento informado fuera del contexto de la investigación. Estas omisiones también pueden ser aprobadas cuando la existencia de un formulario de consentimiento informado sea una amenaza injustificable para la confidencialidad. En algunos casos, particularmente cuando la información es complicada, es aconsejable dar a los sujetos hojas con información para que las guarden; éstas pueden parecerse a los formularios de consentimiento informado en todos los aspectos, salvo que los sujetos no tienen que firmarlas.
- 2.2.26. Para exonerar al investigador del consentimiento informado bajo circunstancias especiales, cuando se usa una droga o dispositivo de prueba regulado por la FDA de E.U.A., el investigador y un médico que no esté participando en la investigación clínica deberá certificar por escrito todos los siguientes puntos:
 - a) El participante se encuentra ante una situación que claramente amenaza su vida y que hace necesario el uso del artículo o droga de prueba.
 - b) El participante no puede proporcionar su consentimiento debido a la incapacidad de comunicarse con él, o de obtener un consentimiento legalmente válido.
 - c) El tiempo no es suficiente para obtener el consentimiento del representante legal del participante.
 - d) No se encuentra disponible ningún método alternativo aceptado que proporcione una probabilidad igual o mayor beneficio a la vida del participante.
- 2.2.27. El consentimiento verbal puede ser utilizado para investigaciones que no involucren ningún riesgo o sólo riesgo mínimo, también puede ser apropiado para entrevistas por teléfono o bajo ciertas circunstancias y con aprobación del CIEI-UAC.
- 2.2.28. En algunas culturas un investigador puede ingresar a una comunidad para realizar una investigación o dirigirse a potenciales sujetos para solicitar su consentimiento

individual sólo después de obtener autorización del líder de la comunidad, un consejo de ancianos u otra autoridad designada. Esta costumbre debe ser respetada. Sin embargo, en ningún caso la autorización del líder de una comunidad u otra autoridad puede sustituir al consentimiento informado individual.

- 2.2.29. Los patrocinadores e investigadores debieran desarrollar formas culturalmente apropiadas para comunicar la información necesaria para adherir al estándar requerido en el proceso de consentimiento informado. Además, en el protocolo de investigación debieran describir y justificar el procedimiento que planean usar para comunicar la información a los sujetos.
- 2.2.30. En el consentimiento informado de sujetos en ensayos clínicos para usar materiales biológicos (incluyendo material genético) con propósitos de investigación. Los formularios de consentimiento debieran incluir una sección separada para los sujetos que participan en ensayos clínicos en los que se requiere su consentimiento para la utilización de sus muestras biológicas en la investigación. Dar consentimiento por separado puede ser apropiado en algunos casos (por ejemplo, si los investigadores están solicitando autorización para realizar una investigación básica que no necesariamente es parte del ensayo clínico), pero no en otros (por ejemplo, el ensayo clínico requiere el uso de materiales biológicos del sujeto).
- 2.2.31. Antes de solicitar el consentimiento de un individuo para participar en una investigación, el investigador debe proporcionar, verbalmente o en otra forma de comunicación que el individuo pueda entender, la siguiente información:
 - a) Que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria;
 - b) Que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho;
 - c) Cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de rutina;
 - d) En caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter;
 - e) Cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste;
 - f) Si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía;
 - g) Que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud;
 - h) Que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos, temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones);

- i) Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge;
- j) Qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos;
- k) Qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico;
- l) Si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él;
- m) Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible;
- n) Qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos;
- o) Cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta;
- p) Cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto;
- q) Cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación;
- r) Cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica.
- s) Si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento.
- t) Si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;
- u) Si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto;
- v) Qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante;
- w) Que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento;

- x) Si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación);
- y) Si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación;
- z) Que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

2.2.32. Antes de realizar una investigación en la que participarán niños, el investigador debe garantizar que:

- a) La investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos;
- b) El propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños;
- c) El padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación;
- d) El acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada.

2.2.33. Antes de iniciar una investigación en individuos que por padecer trastornos mentales o conductuales son incapaces de dar adecuadamente consentimiento informado, el investigador debe garantizar que:

- Tales personas no serán sujetos de una investigación que pueda ser igualmente bien realizada en personas cuya capacidad de dar consentimiento informado en forma adecuada no se encuentre menoscabada;
- El propósito de la investigación sea obtener un conocimiento relevante para las necesidades particulares de salud de personas con trastornos mentales o conductuales;
- Se haya obtenido el consentimiento de cada sujeto de acuerdo con sus capacidades, y se haya respetado siempre la eventual negativa del potencial sujeto a participar en la investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, no hubiese alternativa médica razonable y la legislación local permitiese invalidar la objeción; y
- En aquellos casos en que los potenciales sujetos carezcan de la capacidad de consentir, se obtenga la autorización de un miembro responsable de la familia o de un representante legalmente autorizado de acuerdo con la legislación aplicable.

2.2.34. Cuando ocurren cambios en las condiciones o en los procedimientos de un estudio y también periódicamente en estudios de largo plazo, el investigador debe solicitar nuevamente el consentimiento informado de los sujetos.

2.2.35. Los investigadores nunca debieran iniciar una investigación en seres humanos sin la obtención del consentimiento informado de cada sujeto, a menos que hayan recibido aprobación explícita del CIEI-UAC.

2.2.36. Los proyectos de investigación aprobados por el CIEI-UAC que no tuvieran fuente de financiamiento de un fondo concursable gestionado por la Dirección de Investigación o por gestión personal, deberán ser programados en el POI institucional para el ejercicio

presupuestal del año siguiente. Estos podrán ser reprogramados para un nuevo ejercicio presupuestal por las causas siguientes :

- a) Desplazamiento temporal del investigador principal por motivos justificados (laborales, académicos, personales, de salud) que deberán ser informados oportunamente a la Dirección de Investigación y no deberán interferir en el desarrollo posterior del proyecto de investigación.
- b) Desintegración del equipo de investigadores o falta de profesionales colaboradores por razones laborales o extra-institucionales, que retrasen la ejecución del proyecto de investigación.
- c) Modificaciones presupuestales de la Institución por situaciones especiales que interfieren en la ejecución del proyecto de investigación en el periodo de su aprobación.
- d) Requerimientos no acordes con las fichas técnicas con especificaciones específicas de compra de equipos e insumos solicitadas por el investigador principal.
- e) Vencimiento de los convenios específicos que sean sustento legal del proyecto de investigación y que deben ser renovados.
- f) Fallas en los equipos que imposibiliten temporalmente alcanzar las metas programadas.
- g) Retraso en la implementación de tecnologías que son base del desarrollo del proyecto de investigación.
- h) Contexto epidemiológico que requiere ser estudiado en un tiempo mayor por la relevancia del daño o contexto sociocultural de una población que interfiere el desarrollo del proyecto.

2.3. DEL MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

- 2.3.1. Al solicitar la revisión y evaluación del proyecto de investigación, el investigador se compromete a proveer periódicamente (trimestralmente si no se establece otras fechas) la información que el comité considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo (formato de informe periódico de avance en ANEXO B.7).
- 2.3.2. Luego de la revisión y aprobación por el Comité de Ética, del protocolo o proyecto, será catalogado según su riesgo en:
 - a. **Ningún Riesgo o Bajo Riesgo:** el riesgo para los participantes es mínimo o no existe, tales como encuestas, revisión de historias clínicas, expedientes, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o procedimientos mínimamente invasivos. Estos estudios se monitorizan mediante la revisión de informes anuales de los avances, el cual deberá cumplir con las especificaciones técnicas y administrativas que serán requisitos para la extensión de su aprobación.
 - b. **Riesgo Moderado:** los riesgos para los participantes son moderados, tales como la farmacocinética y efectos adversos de la drogas utilizadas en los estudios que deberán estar bien definidas en estudios previos y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria. Estos estudios se monitorizan mediante la revisión de informes periódicos de los avances. El periodo de aprobación y la frecuencia de los informes será establecido por el CIEI-UAC y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

- c. **Alto Riesgo:** El riesgo para los participantes es alto debido al tipo de procedimientos involucrados o a la falta de información de la droga y/o procedimientos. Estos estudios se monitorizan mediante la revisión de informes periódicos de los avances del estudio y mediante auditorías. El periodo de aprobación, la frecuencia de los informes que deberán cumplir con las especificaciones dadas por el Comité de Ética, y de las auditorías serán establecidas por el CIEI-UAC y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

2.3.3. La supervisión del proyecto de investigación observacional consiste en verificar y asegurar el cumplimiento de los aspectos metodológicos, así como evaluar el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma del proyecto de investigación. Se realiza en forma periódica para el logro de los siguientes objetivos:

- a. Brindar asistencia técnica según el avance en la ejecución del proyecto.
- b. Evaluar el avance físico y financiero informado con el avance programado según el cronograma de actividades del proyecto.
- c. Verificar documentación esencial relacionada al proyecto de investigación.
- d. Corroborar el cumplimiento de los aspectos éticos.
- e. Verificar el cumplimiento de la metodología según objetivos, procedimiento y diseño del proyecto de investigación.
- f. Identificar problemas y plantear recomendaciones.

2.3.4. El CIEI-UAC cancelará un proyecto de investigación institucional o colaborativo, previa evaluación por una comisión ad hoc designada por el Presidente del Comité, lo que no exime de la responsabilidad administrativa al investigador principal de ser el caso, en las siguientes circunstancias:

2.3.4.1. Causales relacionadas al investigador:

- a) Que contando con la adquisición de bienes y servicios no esté cumpliendo con el avance de la ejecución del proyecto de acuerdo al cronograma aprobado e indicadores propuestos.
- b) Cuando el proyecto de investigación no es ejecutado de acuerdo con la metodología técnica, ética y presupuestal aprobada por el CIEI.UAC.
- c) A solicitud el investigador principal, el cual deberá sustentar las razones de su solicitud.
- d) Cuando el investigador principal no cumpla con los informes de avance trimestral establecidos durante dos periodos consecutivos.

2.3.4.2. Causales relacionadas a la Institución:

- a) Por fenómenos naturales y/o epidemiológicos críticos en el área del proyecto de investigación.
- b) El contexto social y cultural de la población donde se ejecuta el proyecto de investigación imposibilita el desarrollo de las actividades programadas.
- c) Por otras causas ineludibles de fuerza mayor.

2.3.5. Eventos Adversos y Reacciones Adversas a Drogas: Definiciones:

2.3.5.1. Evento Adverso: es todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones del estudio.

- a. El Evento adverso esperado, que razonablemente puede ser anticipado deberá ser incluido en el consentimiento informado y no requieren ser informados al CIEI-UAC de manera individual, sin embargo, sí es necesario que el investigador informe la incidencia de estos eventos adversos esperados al momento de solicitar la renovación de su aprobación (en el informe periódico de avance). No obstante, si en el curso de la investigación los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o a un mayor nivel de severidad de la esperada, el investigador principal debe informar este hallazgo al CIEI-UAC inmediatamente después de haberlo detectado dentro de las 24 horas de lo sucedido. El Comité puede pedir que el investigador aconseje nuevamente a los participantes del estudio respecto a estos cambios.
- b. Eventos Adversos Inesperados o eventos más serios que los esperados: en estos casos el investigador principal debe informar este hallazgo al CIEI-UAC inmediatamente después de haberlo detectado dentro de las 24 horas de lo sucedido, mediante el formato de reporte de **eventos adversos**, debidamente llenado (ANEXO B.8). El Comité en pleno determinará si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y/o modificado. La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente al Comité. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera tengan alta tasa de mortalidad y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre el procedimiento o droga de estudio y la muerte del participante.

2.3.5.2. Reacción Adversa a Drogas: son todas las reacciones o respuestas que se encuentran causalmente relacionadas (con una posibilidad razonable) a la administración del medicamento y que no puede ser descartada.

2.4. FLUJOGRAMA DE LOS PROCESOS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Según su procedencia, los proyectos de investigación seguirán los siguientes procesos (ver ANEXO D):

- 2.4.1. Para proyectos de investigación presentados por investigadores de la Universidad Andina del Cusco ver el flujograma del ANEXO D.1.
- 2.4.2. Para proyectos de investigación presentados por investigadores externos ver el flujograma del ANEXO D.2.

2.5. DEL INFORME FINAL DE LA INVESTIGACIÓN:

- 2.5.1. El Investigador Principal se compromete a presentar el informe final impreso y en formato PDF de la Investigación, a través de la Secretaría Administrativa del CIEI-UAC conforme al cronograma aprobado por el CIEI-UAC. En caso de no presentarlo en la fecha programada podrá pedir prórroga de la fecha de presentación al CIEI-UAC hasta por una vez. Posteriormente a esa fecha se dará por no concluido.
- 2.5.2. El informe final será evaluado por una subcomisión revisora para determinar si se ha cumplido con los objetivos de la investigación y concluido el trabajo. De no ser así se harán las observaciones mediante carta al investigador principal explicando de las razones de las mismas que correspondan y el investigador deberá absolverlas.
- 2.5.3. De haber obtenido opinión favorable de la Subcomisión, ésta presentará el informe escrito en la sesión del Comité de Ética en pleno y previo análisis, el Comité lo aprobará y dará por concluido el Trabajo de Investigación, debiendo enviar una carta al

Vicerrector de Investigación dando a conocer el resultado. El investigador entregará una copia en físico y una copia digital de la investigación, las que serán guardadas en los archivos del Comité de Ética en Investigación bajo estrictas normas de confidencialidad, así mismo adjunto al informe final enviará la propuesta de artículo científico a ser publicado adecuándose al formato de las normas de Vancouver., el cual será enviado a la Dirección de Investigación para su evaluación y publicación en una revista científica indexada de ser pertinente.

- 2.5.4. El CIEI-UAC y la Dirección de Investigación no podrán publicar el informe de investigación en forma parcial o total sin autorización de los investigadores. El resumen de la investigación podrá ponerse en el catálogo de publicaciones de la página WEB de la Universidad, previa autorización de los investigadores y del patrocinador si lo hubiere.
- 2.5.5. La Universidad Andina del Cusco podrá publicar la relación de los títulos y autores de los trabajos de investigación que están en proceso o concluidos.
- 2.5.6. Los investigadores podrán utilizar las revistas científicas de la Universidad o de otros medios para publicar su investigación. En este último caso se comprometen a entregar de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- 2.5.7. De existir la posibilidad de registrar una patente de propiedad intelectual, tecnológica u otra, con los resultados de la investigación, se deberán seguir las normas de la UAC para estos fines.
- 2.5.8. Toda información y productos generados de la investigación deberá contener el reconocimiento público y explícito de la participación del CIEI-UAC y Dirección de Investigación de la UAC en su ejecución.

ANEXO A: MODELOS DE SOLICITUDES Y CARTAS

ANEXO A.1

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL

SOLICITA: AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL

Lugar y fecha,

Señor Doctor:

.....

DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

El / la que suscribe,.....(nombres y. apellidos)..... identificado(a) con DNI N°....., domiciliado(a) en....., Investigador Principal del Proyecto de Investigación titulado “.....”.....”.

Solicita a usted que tenga a bien disponer la revisión, aprobación y autorización por el Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Andina del Cusco para la ejecución del Proyecto de Investigación que presento, el cual ha sido dictaminado en forma favorable, en cuanto a su viabilidad y pertinencia, por el(Instituto o Centro de investigación de la UAC Y/o Institución de Salud u otro)..... donde será ejecutado el proyecto.

Por tanto, ruego a usted acceda a mi petición, por ser justa.

Atentamente,

(FIRMA)

Nombre del Investigador Principal

DNI

Instituto o Centro de Investigación de la UAC

Adjunto a la presente:

1. Tres originales del formato básico debidamente completados (ANEXO B.1 y ANEXO C1)
2. Tres originales del proyecto de investigación con fecha y N° de versión en cada página (de acuerdo a ANEXO B.2)

3. Autorización de INRENA si usará animales de experimentación en vías de extinción.
4. Tres originales del consentimiento informado con fecha y N° de versión en cada página (ANEXO B.3)
5. Una copia del *curriculum vitae* documentado actualizado (ANEXO A.2)
6. Un original de la declaración de responsabilidad del investigador principal (ANEXO B.5)
7. Un original de la declaración jurada de todos los investigadores (ANEXO A.7)
8. Un original de la declaración del titular de la Unidad orgánica donde se autoriza la realización de la investigación y se compromete a supervisar la ejecución del proyecto. (Anexo A-8)
9. Una copia del formato correctamente llenado de la “Declaración de detalles financieros y Potenciales Conflictos de Interés”. (ANEXO B.2)
10. Los estudiantes de Pre y Post Grado y Segunda Especialidad presentarán una carta del asesor de la investigación comprometiéndose al acompañamiento del asesorado hasta la sustentación de la tesis o Trabajo de investigación (ANEXO A.4)
11. En los casos que los proyectos de investigación sean ensayos clínicos, además se deberá adjuntar:
 - a) Una copia de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (sólo si es necesario)
 - b) Una copia del formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos. (Anexo B.5)
 - c) Una copia del expediente de investigaciones previas realizadas con la droga (si existiese).

ANEXO A.2

MODELO DE CURRÍCULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COINVESTIGADORES

(Máximo 02 hojas por investigador principal y por dos Co-investigadores)

CURRÍCULUM VITAE

1. DATOS GENERALES:

- a. Apellidos y nombres:
- b. Fecha de Nacimiento:
- c. Teléfono de domicilio:
Teléfono de trabajo:
Teléfono celular:
- d. Profesión:
- e. Grado Académico: (Indicar Institución y año de obtención del grado)
- f. Especialidad: (Indicar Institución y año de obtención del título)
- g. Correo Electrónico

2. EXPERIENCIA LABORAL: (Últimos 05 años, incluir trabajo actual)

INSTITUCIÓN	CARGO DESEMPEÑADO	DURACIÓN

3. PUBLICACIONES EN REVISTAS CIENTÍFICAS (Listar las Referencias usando el formato Vancouver¹)

Autor(es)*. Título del Artículo. Abreviatura internacional de la revista. Año; volumen (número): página inicial - página final.

Ejemplo: Medrano MJ, Cerrato E, Boix, R. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: Metanálisis de estudios transversales. Med Clin (Barc). 2005; 124 (16): 606 – 612.

*A partir de 6 autores se coloca "y col".

4. CAPACITACIONES RELACIONADAS AL TEMA DE INVESTIGACIÓN (Indicar año de capacitación)

5. ÚLTIMO CURSO DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

Año:

Número de horas:

Menos de 10 horas

10 a 18 horas

Más de 18 horas

¹Revisar: "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. ICMJE. Updated. October 2005.

ANEXO A.3:

MODELO DE DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO O CENTRO

Título del proyecto:

*** Completar lo consignado en azul si se trata de un Protocolo de Investigación de tipo Colaborativo.*

Lugar y fecha,

El que suscribe, investigador principal del Protocolo de Investigación:
.....”, a realizarse en el / la.....
se comprometo a cumplir con la ejecución del Proyecto de Investigación de acuerdo al Protocolo de Investigación Aprobado por el CIEI-UAC siguiendo el cronograma propuesto y a enviar oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos, así como respetar los aspectos éticos inherentes.

Asimismo, me comprometo a realizar las coordinaciones con el / la....., para que los resultados de este proyecto de investigación se difundan en una revista científica.....

(FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Nombres.....
Apellidos:.....
Teléfono:.....
Correo Electrónico:.....
DNI:.....

Declaración del Director del Instituto o Centro o unidad académica o Institución en la que se llevará a cabo el estudio:

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestro Instituto o Centro (o Unidad Académica o 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 y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del proyecto en mi unidad operativa.

Instituto o Centro o Unidad Académica o Institución:

Nombre del Jefe del Instituto o Centro o Unidad Académica o Institución:

Firma

Fecha

ANEXO A.4

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DE LOS INVESTIGADORES

Título del Proyecto :

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

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

1. No iniciar la investigación en seres humanos o animales mientras no haya recibido la constancia de aprobación emitida por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco (CIEI-UAC).
2. Realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido el “consentimiento informado (ANEXO C.2)” efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI-UAC le haya levantado expresamente este requisito.
3. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aceptado, aprobado y sellado por el CIEI-UAC, y a cualquier otra disposición impuesta por el CIEI-UAC.
4. Iniciar la investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
5. Proveer al CIEI-UAC de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
6. Proveer al CIEI-UAC de informes periódicos de avances (con la frecuencia que el CIEI-UAC considere conveniente) según formato establecido, un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
7. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CIEI-UAC de cualquier cambio en el protocolo de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.
9. Aceptar cualquier auditoria requerida por el CIEI-UAC.

a. Nombre del Investigador Principal

FirmaFecha.....

b. Nombre del Investigador

FirmaFecha.....

c. Nombre del Investigador

Firma.....Fecha.....

ANEXO A.5

**MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
OBSERVACIONAL PARA ESTUDIANTES DE PRE Y POST GRADO y SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**SOLICITA: AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO
DE INVESTIGACIÓN (O DE TESIS) OBSERVACIONAL**

Lugar y fecha,

Señor Doctor:

.....
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

El / la que suscribe,.....(nombres y. apellidos)..... identificado(a) con DNI N°....., domiciliado(a) en....., distrito de....., actualmente *egresado / cursando* el..... año de la carrera de....., del Pregrado / Post Grado, de la Universidad Andina del Cusco, solicita a usted que tenga a bien disponer la revisión, aprobación y autorización por el Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Andina del Cusco para la ejecución del Proyecto de Investigación Observacional que presento (o Proyecto de Tesis Observacional para optar al Título profesional o Título de especialista / Grado Académico de.....,) titulado “.....”, el cual ha sido dictaminado en forma favorable por la (Facultad o Instituto o Centro de investigación)..... de la Universidad Andina del Cusco, y cuenta con opinión favorable, en cuanto a su viabilidad y pertinencia por parte del (Instituto o Centro de Investigación o Institución..... donde será ejecutado el proyecto.

Por tanto, ruego a usted acceda a mi petición, por ser justa.

Atentamente,

(FIRMA)

Nombre del estudiante Investigador o Tesista
DNI
Facultad o Escuela de Post Grado

Adjunto a la presente:

1. Carta de la Autoridad Universitaria presentando al estudiante investigador o tesista.
2. Carta de opinión favorable y compromiso de acompañamiento hasta el informe final del Profesor asesor.
3. Proyecto de investigación con fecha y N° de versión en cada página
4. Copia del consentimiento informado con fecha y N° de versión en cada página

5. Documento de Dictamen de Aprobación del Protocolo de Tesis por la Facultad de Procedencia.
6. Documento de Opinión favorable del Instituto o Centro de Investigación o Institución en donde se ejecutará el Proyecto.
7. Currículo vitae del estudiante investigador o tesista (ver modelo de ANEXO A.2).
8. Declaración Jurada del estudiante investigador o tesista (ver modelo en ANEXO A.4).
9. CD de respaldo.

ANEXO A.6

MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE ESTUDIANTES INVESTIGADORES Y TESISISTAS DE PRE Y POST GRADO

CARTA N° _____

Lugar y fecha,

Señor Doctor:

.....
PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

De mi mayor consideración:

El que suscribe,.....(1)....., DECANO de la FACULTAD de /o Director de la Escuela de Post Grado, de la Universidad Andina del Cusco, tiene el agrado de presentar al ó la estudiante investigador(a),(2)....., alumno (a) de la Carrera Profesional de / Escuela de Post Grado cursando actualmente el.....(3)..... ciclo de la Carrera Profesional (Segunda Especialidad o Maestría o Doctorado) de.....(4)..... quien optará al grado académico de (o título profesional o de Especialista de).....(5)....., por nuestra universidad con el Proyecto de Investigación (o de tesis) observacional titulado “.....(6).....”, a realizarse en (o en colaboración con) el Instituto o Centro o Institución(7).....:

.....
Nombre, Firma y Sello de la Autoridad Universitaria (8)

NOTAS:

- (1) Nombre de la Autoridad Universitaria.
- (2) Nombre del o de la Tesista.
- (3) El número de ciclo que cursa el alumno o la alumna.
- (4) Año que cursa o condición de egresado del Tesista.
- (5) Grado o Título al que opta con la Tesis.
- (6) Título del Protocolo de Investigación (Tesis)
- (7) Nombre del Instituto o Centro o Institución donde se desarrollará, o en colaboración con la cual se realizará la tesis.
- (8) Estampar el sello institucional oficial, que debe incluir el nombre completo y cargo.

ANEXO A.7

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DE ESTUDIANTE DE PRE O POSTGRADO PARA
AUTORIZACIÓN EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON EL CIEI-UAC

DECLARACIÓN JURADA

Yo,.....
identificado(a) con DNI N°....., domiciliado en.....
..... cursando estudios de..... (*Pregrado /Post
Grado/Segunda Especialidad*), de la carrera / especialidad
de.....
.....
....., en la Facultad / Escuela de Post
Grado.....
..... por la Universidad Andina
del Cusco (u otra)
.....
.....
..... ubicada
en.....
....., declaro bajo
juramento que:

- Los resultados obtenidos y las patentes que se deriven de mi investigación pertenecerán a la Universidad Andina del Cusco y al suscrito.
- La publicación de la investigación efectuada será en primera instancia por la Revista Científica de la Universidad Andina del Cusco como patrocinador.

Me afirmo y me ratifico en lo expresado, en señal de lo cual firmo el presente documento.

Lugar y fecha.

Nombre Completo del estudiante o Tesista
DNI
Universidad Andina del Cusco

ANEXO A.8

**MODELO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACION
EXTRAINSTITUCIONAL**

SOLICITO: REGISTRO DE PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL
EXTRAINSTITUCIONAL.

SEÑOR DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO
S.D. :

El que suscribe, investigador principal de la investigación Observacional titulada:
“.....” con una duración total de ejecución
de..... meses, cuya fecha de inicio es...../...../....., a ser ejecutada por la Institución de
Investigación:
....., con domicilio legal en.....
....., con Teléfono..... y fax.....
cuyo(s) Centro(s) de Investigación son:.....

Solicita a usted, se sirva registrar dicho Proyecto de Investigación en el Comité Institucional de
Ética en investigación de la Universidad Andina del Cusco para lo cual adjunto los documentos
que completan el expediente:

- Protocolo de Investigación Observacional (versión en español).
- Constancia de aprobación del Proyecto de Investigación Extra-institucional por un
Comité de Ética, registrado en el INS o del CEI del INS (ORIGINAL).
- Documento de Aceptación de la Dirección o Gerencia de Salud, o de la Institución o
Establecimiento de Salud en cuyo ámbito se ejecutará el Protocolo de Investigación.
- De ser el caso, listado detallado de suministros a importar necesarios para la realización
del proyecto de investigación observacional (ANEXO B.10).

Hago saber que me responsabilizaré de la calidad del proyecto de investigación así como de su ejecución y
conclusión, haciéndoles llegar una copia del informe final.

.....
(Firma y Sello)

DNI.....

Nombres: Apellidos.....

ANEXOS B: FORMATOS

ANEXO B.1

FORMATO BÁSICO - INVESTIGACION CON SERES HUMANOS.

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

FORMATO BÁSICO
Fecha de Aplicación:

ID CIEI-UAC*

**Será llenado por el Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Andina del Cusco.*

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Categoría de revisión:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores: Incluir al(los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

<p>Investigador Principal</p> <p>Nombre:.....</p> <p>Título Profesional:.....</p> <p>Grado Académico:.....</p> <p>Institución:.....</p> <p>Centro o Unidad Operativa:.....</p> <p>Dirección:.....</p> <p>Teléfono: Fax:.....</p> <p>e-mail:.....</p> <p>Función o rol en este proyecto:.....</p> <p>¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No</p>
--

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

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

<p>Investigador Asociado</p> <p>Nombre:.....</p> <p>Título Profesional:.....</p> <p>Grado Académico:.....</p> <p>Institución:.....</p> <p>Centro o Unidad Operativa:.....</p> <p>Dirección:.....</p> <p>Teléfono: Fax:.....</p> <p>e-mail:.....</p> <p>Función o rol en este proyecto:.....</p> <p>¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No</p>

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:

Nombre y Título:.....

Institución:.....

Centro o Unidad Operativa:.....

4. Fecha esperada de inicio:

5. Fecha esperada de finalización:

6. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

7. Tipo de estudio:

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

Ciencias Básicas

Ciencias de la Vida y de la Salud

Ciencias Sociales y Cultura

Ciencias Tecnológicas y Biotecnología

Ciencias y Tecnologías ambientales

Ciencias de la Educación y Comunicación

Gestión Empresarial y Responsabilidad

Ciencias Jurídicas y Sociedad Civil

Otros (especifique): _____

8. Resumen del proyecto de investigación (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

9. Procedimientos de investigación involucrados:

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

10. Participantes:

Número de participantes por grupo:
Número de participantes en la institución:
Número de participantes en cada institución (de las que el SCE/INS será responsable):
Número de participantes total en el proyecto:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál?) Sí / No

11. Reclutamiento de los participantes:

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

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

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

--

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

12. Consecuencias de la participación en el estudio:

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel / calidad de atención y tratamiento:

Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

13. Pago a los participantes:

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

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

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

14. Informe de los avances a los participantes:

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

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

15. Informe al público:

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

Sí / No

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

16. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

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

17. Efectos adversos:

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

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

19. Confidencialidad de la información obtenida:

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

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

Explique:

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

Explique:

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

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

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

Si su respuesta es afirmativa, explique:

20. Consentimiento informado:

Adjuntar 03 copias del consentimiento informado que se utilizará en el estudio. Debe constar en el documento el número de la versión y la fecha.

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

21. Información adicional

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

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

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

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

Especifique y justifique:

ANEXO B.2

FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL INSTITUCIONAL O COLABORATIVO

Instrucciones:

Pie de página: Todos los Protocolos deben consignar título del protocolo de Investigación, fecha y versión de elaboración; y hojas numeradas de manera correlativa.

Abreviaturas y/o términos científicos: Si los utiliza debe definirlos claramente.

Consigne la frase “No corresponde”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su protocolo de investigación.

Al presentar el Protocolo, borre los instructivos (en cursiva) debajo de los subtítulos.

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación. Debe permitir colocar el proyecto adecuadamente en índice bibliográfico y sistemas de recuperación de información. En promedio 20 palabras

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

2. FECHA DE PRESENTACIÓN:

Indique la fecha en la que presenta el protocolo de investigación.

3. CÓDIGO:.....

Código único de identificación de este Protocolo, asignado por la CIEI-UAC, el cual deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI-UAC

4. UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

(Marcar con x)

Para Protocolos Institucionales:

- Instituto de investigación
- Centro de Investigación.....
- Departamento Académico.....
- Subsede.....
- Filial.....
- Círculo de estudios.....
- Otro.....

Coinvestigador(es)

(Copie el ítem anterior y repítalo el número de veces que sea necesario)

- Nombre:
- Título Profesional:
- Grado Académico:
- Especialidad:
- Institución:
- Centro o Unidad Operativa:
- Dirección:
- Teléfono: Fax: E-mail:
- Función o rol en este proyecto:
- ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia:

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

- Nombre y Título:.....
- Institución:.....
- Centro o Unidad Operativa:.....
- Dirección:.....
- Teléfono: Fax:
- E-mail:.....

6. ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Citar las secciones con el correspondiente número de página. Ej.:

	Pág.
1. Resumen	1
2. Planteamiento del problema.....	2

7. RESUMEN (250 palabras, máximo 1 página)

Debe dar una idea clara sobre el problema de investigación, su importancia y las necesidades de que lo investiguen. Deberá dejar en claro los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo de metodología, y además deberá contener el monto económico solicitado.

1. Problema a investigar
2. Justificación y relevancia
3. Objetivo(s):
4. Metodología:
5. Monto total solicitado:

8. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN (máximo 3 páginas)

Describir el problema que genera la investigación, evaluando críticamente su magnitud, efectos y causas existentes.

B. JUSTIFICACIÓN Y RELEVANCIA (máximo 1 página)

Describir la importancia y relevancia de la investigación y el efecto que el proyecto tendrá en mejorar los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos y servicios relacionados al tema de investigación.

C. LIMITACIONES Y VIABILIDAD DE LA INVESTIGACION (máximo 1 página)

9. MARCO TEÓRICO (MÁXIMO 5 PÁGINAS)

Describir los conocimientos con respecto al tema de investigación, exponiendo teorías y enfoques teóricos. Definir términos básicos si es pertinente.

A. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION

Incluir los antecedentes del protocolo, en lo posible resultados de proyectos locales, nacionales y/o extranjeros relacionados al tema a investigar (incluyendo hallazgos anteriores del investigador principal)

B. DEFINICIONES CONCEPTUALES

C. OBJETIVOS

- Objetivo General:
- Objetivos Específicos: *(Deben estar relacionados al objetivo general)*
- Objetivo secundario: si hubiera.

D. HIPÓTESIS (sí el proyecto lo amerita)

Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos, y da posibles soluciones al problema de investigación

10. METODOLOGÍA (máximo 6 páginas)

A. POBLACIÓN DE ESTUDIO

Conjunto total de elementos objeto de estudio.

Deberá identificar la población a la cual se extrapolaran los resultados del protocolo.

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

B. MARCO MUESTRAL

Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra.

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

C. DISEÑO MUESTRAL Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales.

.....

.....
.....

D. MUESTRA

Conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica.

Número de participantes:.....

Fórmula y software usado para hallar el tamaño de la muestra

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

E. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

– **Criterios de inclusión**

Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de proyecto.

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

– **Criterios de exclusión**

Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de proyecto.

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

F. VARIABLES

Lista las variables.

Si el protocolo es analítico especificar las variables: Independiente, Dependiente e Interviniente.

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

G. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Seguir el modelo de la siguiente tabla:

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de Medición
Ej.					
Anemia	Hemoglobina	Si No	<11 ≥11	Catórica	Nominal

H. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR

Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (Entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).

.....

.....

.....

I. ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

Describir el software en que se ingresará y analizará los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde. Presentar las tablas tentativas mostrando los principales resultados del protocolo.

.....

.....

.....

11. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

A. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Definir en forma clara las responsabilidades de las personas clave en el desarrollo del protocolo de investigación.

Nombre del Investigador	Institución	Responsable de:	Ha seguido curso de ética en Investigación	
			Si	No

B. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El cronograma será completado para cada año de ejecución y será dividido por fases según meses, tomando como ejemplo la siguiente tabla.

FASES/ MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reuniones de Coordinación												
Recolección de datos y/o muestras de laboratorio												
Procesamiento de muestras de laboratorio												
Ingreso en la Base de Datos												
Análisis de Datos												
Informe Final												
Publicación												

C. PRESUPUESTO

*El presupuesto programado debe contener la descripción de los bienes y/o servicios, de acuerdo con las específicas de gasto, de acuerdo a la **tabla de presupuesto programado**.*

Se tomarán en cuenta los siguientes puntos:

- > *Contratos eventuales de personal de apoyo, si es justificado.*
- > *Materiales e insumos: incluyen útiles de oficina, materiales e insumos de laboratorio.*
- > *Movilidad local.*
- > *Otros costos directos como servicios, fotocopias, etc.*

*Dentro del presupuesto **NO** se considerará:*

- > *Gastos de equipamiento ni gastos corrientes de las instituciones participantes.*
- > *Viajes al exterior.*
- > *Honorarios de investigadores.*
- > *Compra de bienes de capital.*

***En caso de protocolos colaborativos**, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución involucrada aportará.*

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

Nº	Específica de gasto	Descripción del Bien o Servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	Total (S/.)

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

*Presentar el presupuesto en forma detallada y mensualizada, según **Tabla de presupuesto programado mensualizado**.*

Específica de gasto	Programación Mensual en nuevos soles (S/.)												Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
TOTAL													

12. ASPECTOS ÉTICOS

A. PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS. MARCAR CON X:

Proporciona información si en el proyecto se utilizaran muestras biológicas de seres humanos o la participación de seres humanos.

- La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni muestras biológicas).
- La investigación involucra la participación de seres humanos y/o sus muestras biológicas.
- La investigación involucra la participación de animales y/o sus muestras biológicas.

B. PARTICIPANTES:

- Indique cuántos participantes espera incluir en el protocolo, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en el proyecto (para los casos en los que intervengan varias instituciones).
- Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el proyecto (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

PARTICIPANTES	NÚMERO
Número de participantes por grupo:	
Número en su institución:	
Número en cada institución:	
Número total en el protocolo:	
Rango de edades:	
Competencia (para el consentimiento):	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?	No / Sí: Especifique

C. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES:

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

– Proceso de reclutamiento:

.....

.....

.....

– Criterios de inclusión:

.....

.....

.....

– Criterios de exclusión:

.....

.....

.....

– Persona encargada del contacto:

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

- Lugares de enrolamiento:

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

- **Sobre discriminación de los Participantes:**

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

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

- **Sobre coacción de los Participantes:**

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

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

D. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACION:

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del protocolo.

- **Beneficios:**

Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.

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

- **Daños Potenciales:**

Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, etc.) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.

.....
.....

.....

E. PAGO A LOS PARTICIPANTES:

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

.....

.....

.....

- ¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el protocolo? Sí / No
- Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles procedimientos y por qué.
-
-
-

F. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES:

Indique si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados.

Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final.

Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

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

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe.

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

.....

.....

.....

G. INFORME AL PÚBLICO:

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

Sí / No

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

.....

.....

.....

H. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ÉTICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES:

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

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

I. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

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

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

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

Explique:

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

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

Explique:

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

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

Explique:

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

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

.....
.....

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

Si su respuesta es afirmativa, explique:

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

J. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Adjunte 03 copias del consentimiento informado que se utilizará en el protocolo de investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su proyecto, explique el motivo.

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

K. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

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

Especifique:

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

13. BIBLIOGRAFIA O REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Se sugiere seguir el formato de las Normas del Vancouver (Ver Normas de Vancouver: En: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.htm):

Artículos: Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotaran los SEIS primeros y se agregará "et al". Luego de los autores se colocara punto seguido y a continuación se citara el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. A continuación el nombre de la Revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) y el año de publicación, un punto y coma y el numero del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las paginas en que aparece el artículo y un punto final.

Libros, folletos o similares: Autor y/o coautores en igual forma en que para los artículos. Título del trabajo, punto seguido y luego la preposición "En" seguida de dos puntos y el título del libro, ambos en el idioma de origen; punto seguido y el nombre de los editores, nombre de la Editorial, lugar de la edición, año de la edición y páginas en la que aparece el trabajo.

Tesis: Autor en igual forma que para los artículos. Título del trabajo, entre paréntesis especificar el grado optado, punto seguido. Ciudad y país donde se sustentó, separado por una coma, dos puntos y la Universidad de procedencia, una coma, el año y punto seguido. El número de páginas, seguido de la abreviatura pp.

Además, las referencias deben escribirse de forma completa y según el orden de aparición en el documento.

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

14. ANEXOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Se deben colocar en esta sección los instrumentos de recolección de información, ampliación de métodos y procedimiento, etc.

.....

ANEXO B.3

CONTENIDO MÍNIMO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL

1. Título
2. Instituciones que la presentan.
3. Datos del Investigador Principal
4. Datos de los Co - Investigadores
5. Resumen Ejecutivo del Protocolo de Investigación
6. Justificación del Estudio
7. Problema de Investigación
8. Hipótesis (si lo amerita)
9. Definición de variables
10. Objetivo General
11. Objetivos Específicos
12. Metodología:
 - Diseño del estudio,
 - Población objetivo,
 - Diseño muestral,
 - Criterios de inclusión y exclusión,
 - Descripción detallada de la metodología,
 - Procedimiento de análisis de datos.
13. Cronograma
14. Referencias bibliográficas
15. Anexos:
 - Consentimiento informado (ver ANEXO 2)
 - Asentimiento informado para procesamiento genético, etc.

NOTA: Indicará en pie de página la fecha de redacción y número de versión.

ANEXO B.4

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES

CONFLICTOS DE INTERES

1. ID CIEI-UAC*:

**Será llenado por el Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Andina del Cusco.*

2. Título completo del proyecto de investigación:

2.1. Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado (ej.: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>

2.2. Cobertura de los fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Sí / No

Sí su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

2.3 Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en el estudio o en sus resultados?

Sí / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto

2.4 Presupuesto del estudio:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

El presupuesto deberá incluir:

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

ANEXO B-5

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICOS

1. ID CIEI-UAC:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Proyecto de investigación:

Número del proyecto:

Versión:

3.1 Proyecto de investigación del estudio:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para el proceso de aplicación- Anexo A) en donde se encuentre la información solicitada.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:

Hipótesis:

Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

Sesgos del estudio y detalles de cómo éstos serán minimizados o controlados:

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

Detalles del análisis estadístico y número muestral:

3.2 Tipo de estudio:

Tipo de estudio (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase del estudio

3.3 Revisión por parte de autoridades reguladoras:

¿Han sido revisada la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

Fue aprobada? Sí / No

Si la respuesta fue negativa, de detalles al respecto

3.4 Información de la droga:

Nombre o Número de identificación:
Nombre(s) Comercial:
Laboratorio:
Resumen de su farmacocinética y farmacodinámica:
Modo de acción:
Posología:
Forma de excreción:
Efectos adversos conocidos:
Contraindicaciones:
Interacciones con drogas:
¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

3.5.- Placebo

¿Se utilizará placebo durante el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen).

--

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

--

3.6.- Comité independiente de monitoreo de seguridad

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en el estudio? Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

3.7.- Uso de la droga al finalizar el estudio

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Sí / No

Dé detalles al respecto.

ANEXO B.6

DECLARACIÓN JURADA DE CONTAR CON PRESUPUESTO PARA COMPENSAR Y CUBRIR GASTOS POR DAÑOS OCASIONADOS COMO RESULTADO DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:	UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO
------------------------------------	------------------------------

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	
Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	Empresa/institución/otro ejecutora:
<i>Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>	
Fase Clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	Código de Protocolo:
Código del Ensayo Clínico (CIEI-UAC):	
Tipo de Institución	
<input type="checkbox"/> Entidad gubernamental del país: ó <input type="checkbox"/> Universidad : que tengan convenio con UAC:	
<input type="checkbox"/> Entidad gubernamental de otro país:	
<input type="checkbox"/> Instituto Nacional de Salud de otro País	
<input type="checkbox"/> Fundación o Institución que financia la investigación:	

<p>Al firmar esta declaración jurada, declaramos bajo juramento y en honor a la verdad que se cuenta con un fondo financiero destinado a compensar y cubrir los gastos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en el sujeto en investigación como consecuencia del ensayo clínico por el uso del producto de investigación o procedimiento o intervención realizada con el propósito de la investigación titulada:</p> <p>El monto destinado para tal fin asciende a: Soles</p> <p>Como constancia de lo expresado firmamos a continuación:</p> <p>Representante Legal de la Institución: Firma:</p>

Nombres:	Apellidos:
DNI :	Teléfono: , e-mail:
Fecha	
Investigador Principal:	Firma:
Nombres:	Apellidos:
DNI :	Teléfono: , e-mail:
Fecha	

ANEXO B.7

ANEXO G

INFORME DE AVANCE DE PROYECTO DE INVESTIGACION

Mes Informado		Código del Proyecto	
---------------	--	---------------------	--

1. Título del Proyecto de Investigación: _____

2. Lugar de Ejecución del Proyecto:

Centro Nacional / Institución de investigación	Provincia (S)	Distrito(S)	Laboratorio de Procesamiento de Muestras

3. Duración estimada del estudio: Años _____ Mes _____

4. PORCENTAJES DE AVANCE DE ACTIVIDADES REALIZADAS

FASES	ACTIVIDADES REALIZADAS	% Avance por Actividad	% POR ACTIVIDAD
Fase 1: Reuniones de Coordinación			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 2 : Recolección de datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 3: (*) Procesamiento de muestras			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 4: Ingreso en base de datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 5: Análisis de Datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 6: Informe Final			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00

(*) La Fase 3 no es aplicable en el caso que el estudio no tenga procesamiento de muestras
Nota. En caso de faltar espacio para más actividades, insertar filas y Copiar la formula

5. Avance Presupuestal (Llene los espacios en blanco)

Presupuesto Programado en el mes		Presupuesto Ejecutado (S.)
Partida/ Especifica de gasto	Cantidad (S/.)	
Total	0.00	0.0

6. Problemas técnicos y propuestas de solución

Problemas	Soluciones

Apellidos y Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO B.8

SUPERVISION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Fecha de supervisión / /

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL	CODIGO:
---	----------------

1. INFORMACIÓN GENERAL

Investigador principal:	
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:	
Co investigadores:	
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:	
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:	
<i>Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.</i>	
Fecha de inicio del proyecto de investigación: / /	
Duración total de la ejecución del proyecto de investigación:	meses
Presupuesto total: S/.	
Nº RD	Nº RJ
<p>Unidad Responsable de la Ejecución de la Investigación <i>(Marcar con x)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Universidad Andina del Cusco</p> <p><input type="checkbox"/> instituto de investigación.....</p> <p><input type="checkbox"/> Centro de Investigación.....</p> <p><input type="checkbox"/> Centro Asistencial</p> <p><input type="checkbox"/> DISA/ DIRESA:</p> <p><input type="checkbox"/> ESSALUD:</p> <p><input type="checkbox"/> OTROS:</p> <p>Provincia de ejecución:</p> <p>Distrito de ejecución:</p> <p>Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras:</p>	

** Este formato será llenado solo en la primera supervisión*

ANEXO B.9

**DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS FINANCIERO EN LA
EJECUCIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

La empresa/Institución _____, representada por
y el Investigador Principal _____ del ensayo clínico cuyo título es
con código _____, declaramos que no existe conflicto de interés financiero en la ejecución del
ensayo clínico antes mencionado.

Firma del representante legal de la Empresa/Institución ejecutora:

Nombres: _____ Apellidos: _____
DNI : _____ Teléfonos: _____, e-mail: _____
Fecha / /

Firma del Investigador Principal:

Nombres: _____ Apellidos: _____
DNI : _____ Teléfono: _____, email: _____
Fecha / /

ANEXO B.10

PRESUPUESTO DEL ENSAYO CLÍNICO PARA AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON EL CIEI-UAC

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:	UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO
------------------------------------	------------------------------

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	
Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	Empresa/institución/otro ejecutora:
<i>Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>	
Fase Clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	Código de Protocolo:
	Código del Ensayo Clínico CIEI-UAC:

3. PRESUPUESTO DE ENSAYO CLÍNICO EN EL PAÍS	
Personal	
Materiales y suministros	
Equipos	
Compensación por participación de sujetos	
Exámenes de apoyo diagnóstico	
Póliza de Seguro o equivalente para compensación por daños relacionados a la participación en el EC	
Otros	

Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su Institución o ensayo clínico, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.

Al firmar esta información, declaro que el presupuesto total del Ensayo Clínico asciende aproximadamente a S/.
nuevos soles el cual será financiado en el Perú por

Representante Legal: Firma:Nombres: Apellidos:
DNI : Teléfono: , e-mail:

Fecha / /

ANEXO B.11

INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION OBSERVACIONAL:	CODIGO:
---	---------

I. INFORMACIÓN GENERAL
Investigador principal:
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:
Co investigadores:
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:
<i>Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.</i>
Fecha de inicio del proyecto de investigación: / /
Duración total de la ejecución del proyecto de investigación: meses
Presupuesto total: S/.
N° ID CIEI-UAC
Unidad Responsable de la Ejecución de la Investigación (<i>Marcar con x</i>)
<input type="checkbox"/> Universidad Andina del Cusco
<input type="checkbox"/> instituto de investigación.....
<input type="checkbox"/> Centro de Investigación.....
<input type="checkbox"/> Centro Asistencial
<input type="checkbox"/> DISA/ DIRESA:
<input type="checkbox"/> ESSALUD:
<input type="checkbox"/> OTROS:
Provincia de ejecución:
Distrito de ejecución:
Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras:

II. INFORME TÉCNICO

Seguir las indicaciones del formato de una publicación de la Revista Peruana de Salud Pública y Medicina Experimental o donde el investigador principal desee publicar los resultados de la investigación

Índice

1. Resumen *(Máximo 250 palabras)*
 - a. Introducción:
 - b. Objetivos:
 - c. Metodología:
 - d. Resultados:
 - e. Conclusiones:
2. Introducción
3. Métodos
4. Resultados
5. Discusión
6. Conclusiones
7. Recomendaciones
8. Referencias Bibliográficas
9. Anexos
10. Difusión de resultados

Ha planificado presentar o ya ha presentado los resultados del proyecto en algún congreso o evento científico como presentación oral o póster?		
No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Llenar el siguiente cuadro.		
Nombre del evento científico	Institución organizadora	Fecha
¿A que revista científica enviará o ha enviado los resultados de la investigación para que sean publicados?		

¿En que fecha ha programado (o se hizo) el envío de su artículo a esa revista?

ANEXO C: GUIAS

ANEXO C.1

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BASICO

Esta guía informa y orienta el llenado del **Formato Básico**, indicando la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos leer cuidadosamente esta guía antes de responder y remitir el formato de aplicación:

Es de gran importancia incluir toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud (CE/INS) en el proceso de aprobación del protocolo.

Es necesario responder las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del Comité que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud.

Definir claramente cada una de las abreviaturas que se utilice y/o los términos científicos que así lo requieran.

Responder con la frase “No corresponde”, a las preguntas consideradas no aplicables al estudio. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegurarse de incluir junto con el **Formato Básico**, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO:

FECHA DE APLICACIÓN:

Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

ID CIEI UAC:

El número de identificación de su proyecto), será asignado por la secretaría administrativa del Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Andina del Cusco (CIEI-UAC) al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité de Ética.

DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:

Absolutamente todos los proyectos presentados deberán ser respaldados por algún Instituto o Centro u Unidad académica. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma del Director de dicho Centro o Unidad académica en el Formato **“Declaración del Investigador Principal y del Director del Centro”** del área correspondiente (ANEXO A.3). La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Facultad o Subsede o Filial... Instituto o Centro...o Departamento Académico etc.

Además, todos los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar la **“Declaración de los investigadores”** (ANEXO A.7).

1. CATEGORÍA DE REVISIÓN:

Mencione la categoría a la que su protocolo o proyecto se ajusta: excepción de supervisión, supervisión parcial o supervisión completa.

Las categorías de revisión (supervisión) son las siguientes:

1.1. Categoría 1: Excepción de Supervisión:

Son exceptuadas de supervisión por el CIEI-UAC:

- a. Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, etc.
- b. Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c. Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público, excepto cuando:
 - la información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
 - la investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- d. Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

1.2. Categoría 2: Supervisión Parcial

Son categorías posibles de supervisión parcial por el CIEI-UAC aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

- a. Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- b. Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y liquido amniótico obtenido post-ruptura espontanea de membranas.
- c. Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales. No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.
- d. Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
- e. Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- f. Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3: Supervisión Completa

Cuando la investigación no sea de excepción o supervisión parcial, será de supervisión completa por el CIEI-UAC.

Es facultad de los miembros del CIEI-UAC, re categorizar cada proyecto, según lo consideren pertinente. La categoría asignada por el investigador, no asegura que la revisión del protocolo será realizada según la modalidad solicitada.

a. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION:

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

b. INVESTIGADORES:

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

Indicar la labor o función de cada investigador en el protocolo. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

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

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

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

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

Este compromiso deberá constar por escrito.

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

Incluir los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente al proyecto.

c. FECHA ESPERADA DE INICIO:

Indicar la fecha tentativa en la que se espera iniciar el estudio.

d. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN:

Indicar la fecha tentativa en la que se espera finalizar el estudio.

e. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES):

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

f. TIPO DE ESTUDIO:

Seleccionar el tipo de estudio que mejor se adapte al proyecto que se presenta, y borrar el resto de las categorías consideradas en la relación.

g. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION:

Incluir en este punto un breve marco teórico y el Resumen de los trabajos previos realizados en el tema, que justifiquen la realización de su estudio. Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su estudio espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comentar la relevancia del estudio para las ciencias de la salud y señalar la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilizar un lenguaje sencillo, de tal forma sea fácilmente comprensible para todos los miembros del SCE/INS (recuerde que muchos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas de su protocolo en las que se amplía la información desarrollada en este punto.

h. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS:

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

i. PARTICIPANTES Y RECLUTAMIENTO

10.1. PARTICIPANTES:

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

Indicar el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio (niños, prisioneros, personas mentalmente deteriorados, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

10.2. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES:

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

Describir las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc), explicar y justificar los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc).

Describir 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.

Anexar muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir (“carteles”), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detallar la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, etc.). Indicar si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su estudio.

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

11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO:

Basado en la evidencia disponible, detallar las consecuencias esperadas para los participantes del estudio.

- **Beneficios:** Comentar la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discutir el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencionar si existen beneficios a terceros.
- **Daños Potenciales:** Comentar cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, etc.) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencionar si existen daños a terceros.
- **Nivel /calidad de Atención y Tratamiento:**
Explicar si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos (*standard of care*).
- **Alternativas de diagnóstico o tratamiento:**
En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comentar cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si éstas existiesen). Especificar si la participación en el estudio restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Explicar las probables consecuencias para sus participantes.

Si el estudio utilizará algún placebo, demostrar que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar).

12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

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

13. 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.

14. 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 (publicación científica, congresos, etc.)

15. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ÉTICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

Detallar cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

16. EFECTOS ADVERSOS

Explicar la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el SCE/INS.

El investigador principal es responsable del Reporte de todos los efectos adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los efectos adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas.)

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

- La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable),
- Si considera apropiado que el proyecto continúe (o si este debe finalizar), y
- Si considera necesario algún cambio en el protocolo o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.

El Reporte de Eventos Adversos deberá realizarse en el Formato diseñado con esta finalidad (vea el “**Formato de Reporte de Eventos Adversos**”).

18. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

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

Describir la forma en la que se codificara la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especificar quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describir la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especificar si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

19. CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Adjuntar 03 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Debe constar en el documento el número de la versión y la fecha.

Si no se utilizara un Consentimiento Informado durante el estudio, explicar el motivo.

20.- INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

ANEXO C.2

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un **lenguaje claro** y asequible al sujeto o su representante.
3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO):
 - 3.1. La explicación de que la investigación involucra “investigación”, los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.
 - 3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
 - 3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
 - 3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.
 - 3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
 - 3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
 - 3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
 - 3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
 - 3.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y su Teléfono: (051-1)471-9920 Anexo 148) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
 - 3.10. Establecer que la participación del sujeto es **voluntaria** y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.
4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por el Subcomité de Ética del Instituto Nacional de Salud, y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:
 - Título del proyecto.
 - Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
 - Introducción / Propósito
 - Participación
 - Procedimientos

- Riesgos / incomodidades
 - Beneficios
 - Alternativas
 - Compensación
 - Confidencialidad de la información
 - Problemas o preguntas
 - Consentimiento / Participación voluntaria
 - Nombres y firmas del participante o responsable legal
5. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.
6. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su **asentimiento de participación** en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.

ANEXO C.4

GUÍA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN: ENSAYO CLÍNICO

1. CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

Clave de 15 caracteres como máximo, que será asignada por el Patrocinador para cada Protocolo de Investigación y debe usarse para todas las versiones del mismo.

2. RESPONSABLES DEL ENSAYO CLÍNICO:

- Patrocinador u OIC: Razón social, dirección postal, teléfono, página web y correo electrónico para comunicaciones.
- Investigador principal y co-investigador(es): Datos personales, dirección postal, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

3. TÍTULO:

En forma clara y precisa. En caso que el título original sea en inglés se deberá asignar un título único en español.

4. RESUMEN DEL PROTOCOLO:

- Título del Ensayo Clínico
- Problema de investigación
- Objetivos del estudio
- Hipótesis del estudio
- Diseño del estudio y fase del ensayo clínico
- Duración estimada en meses del ensayo clínico
- Población de estudio, tamaño muestral y muestreo.
- Producto de investigación y método de administración. Placebo y método de administración. Especificar concentración, dosis y vías de administración
- Análisis y evaluación de resultados

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y ANTECEDENTES

Descripción del problema que representa la patología o daño tema de investigación y sus consecuencias negativas. Mostrar los antecedentes e investigaciones anteriores con el producto de investigación con respecto a la eficacia y seguridad en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Consignar toda la información relevante y específica que se dispone (incluir referencias bibliográficas y datos no publicados)

6. JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Especificar la relevancia e impacto del estudio en el tratamiento de la patología y en la Salud Pública.

7. OBJETIVOS

Identificar el objetivo general del ensayo, diferenciándolo cuando sea aplicable de los específicos.

8. HIPÓTESIS:

Plantearla si ha sido considerada.

9. METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Fase de estudio

Población de estudio,

Tamaño muestral del ensayo clínico (nivel mundial), Indicar el método de cálculo del tamaño de la muestra

Centros de investigación: Nacionales e internacionales. Numero de sujetos previstos a enrolar en el Perú.

Descripción del proceso de muestreo

Técnicas de aleatorización y cegamiento. Situaciones en que puede romperse el cegamiento y procedimientos a seguir en estos casos.

Tiempo que durará el ensayo clínico, duración del periodo de reclutamiento.

10. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD Y SEGUIMIENTO

Criterios de inclusión y de exclusión.

Criterio diagnóstico de inclusión de los participantes, de acuerdo a la patología en estudio (según criterios estandarizados a nivel internacional).

Criterios de retiro o abandono del estudio.

Tiempo de seguimiento de cada sujeto de investigación

Tratamiento de las pérdidas post-randomización.

11. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Descripción de la dosis, vía y forma de administración y duración del tratamiento con el producto de investigación y con el placebo.

Pautas de dosificación y criterios de modificación del tratamiento.

Tratamientos concomitantes admitidos y prohibidos.

Especificar el periodo mínimo transcurrido, desde la suspensión de tratamientos no permitidos hasta que el sujeto pueda ser incluido en el ensayo

Medidas para valorar el cumplimiento de la administración del producto en investigación.

Tipo de tratamiento en el grupo control (placebo u otros)

12. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Especificar las variables respuesta más relevantes desde el punto de vista clínico y aquellas secundarias.

Procedimientos propios del ensayo, indicando el número y tiempo de las visitas, especificando las pruebas o exámenes que se realizarán para valorar la respuesta.

Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos. Esto puede detallarse en un anexo.

13. EVENTOS ADVERSOS

Indicar la información mínima a recabar en caso de eventos adversos que ocurran en un sujeto durante el ensayo clínico (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado).

Indicar los criterios de causalidad que se usarán para evaluar el evento adverso.

Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados.

14. ASPECTOS ÉTICOS

Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la declaración de Helsinki).

Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento solicitado

Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento.

Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación como para garantizar la confidencialidad.

Indicar el presupuesto asignado para efectos de compensación de los sujetos del ensayo.

Existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma

15. CONSIDERACIONES EN LA RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Especificar las responsabilidades del personal clave (investigador principal, coordinador del estudio, responsable de la farmacia) y de las otras personas que trabajen en el ensayo.

16. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Especificar las pruebas estadísticas a usar en el análisis de los resultados.

Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios que determinarían la finalización del ensayo, estableciendo los criterios para esta eventualidad.

17. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Diagrama especificando las fases del estudio y el tiempo de ejecución de cada una de ellas

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según la normatividad estándar de referencias.

19. ANEXOS

ANEXO C-5

GUÍA DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DROGAS

1. **RESUMEN**
2. **INTRODUCCIÓN**
3. **PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y FORMULACIÓN**
4. **ESTUDIOS PRE- CLÍNICOS**
 - 4.1.1. **PERFIL FARMACODINÁMICO**

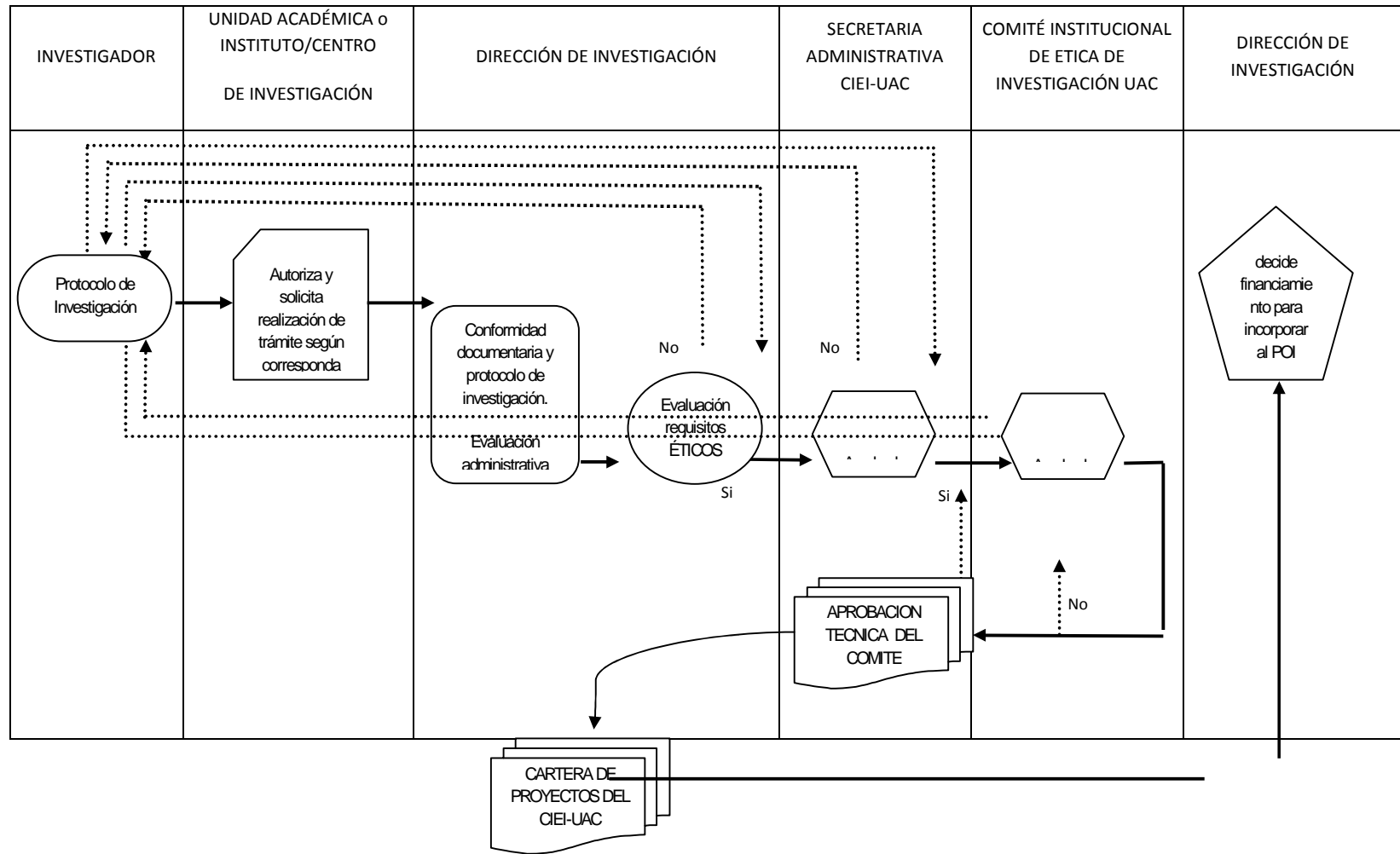
Farmacología Primaria: In Vitro e In Vivo.

Farmacología de Seguridad y eficacia.
 - 4.1.2. **PERFIL FARMACOCINÉTICO:** Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción
 - 4.1.3. **TOXICIDAD:**
 - a) Toxicidad Dosis Única (Aguda).
 - b) Toxicidad Dosis Repetida (Crónica)
 - c) Toxicidad sobre reproducción
 - d) Genotoxicidad
 - e) Carcinogenicidad
 - f) Tolerancia local
5. **CON RESPECTO A LA ADMINISTRACIÓN EN HUMANOS:**
 - 5.1. Vía de administración prevista en humanos avalada por el desarrollo preclínico.
 - 5.2. Extrapolación a humanos: NOAEL
 - 5.3. Primera dosis en humanos
 - 5.4. Tiempo de exposición en animales en relación con el E. clínico
 - 5.5. Población expuesta: Criterios de inclusión/exclusión a considerar en el Ensayo clínico desde el punto de vista de la seguridad preclínica
 - 5.6. Conformidad en Buenas Prácticas de Laboratorio
6. **ESTUDIOS CLÍNICOS**
 - 6.1. Análisis de los Estudios de Farmacología Clínica en Seguridad y Eficacia
 - 6.2. Farmacocinética
 - 6.3. Farmacodinamia
 - 6.4. En poblaciones especiales (pediátrica y adolescentes, geriátrica, insuficiencia renal, insuficiencia hepática)
 - 6.5. Interacciones farmacológicas
 - 6.6. Dosis, Administración, Indicaciones, Usos, Contraindicaciones y Precauciones
 - 6.7. Resumen de eventos adversos
7. **EXPERIENCIA POSTERIOR A SU COMERCIALIZACIÓN**
8. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

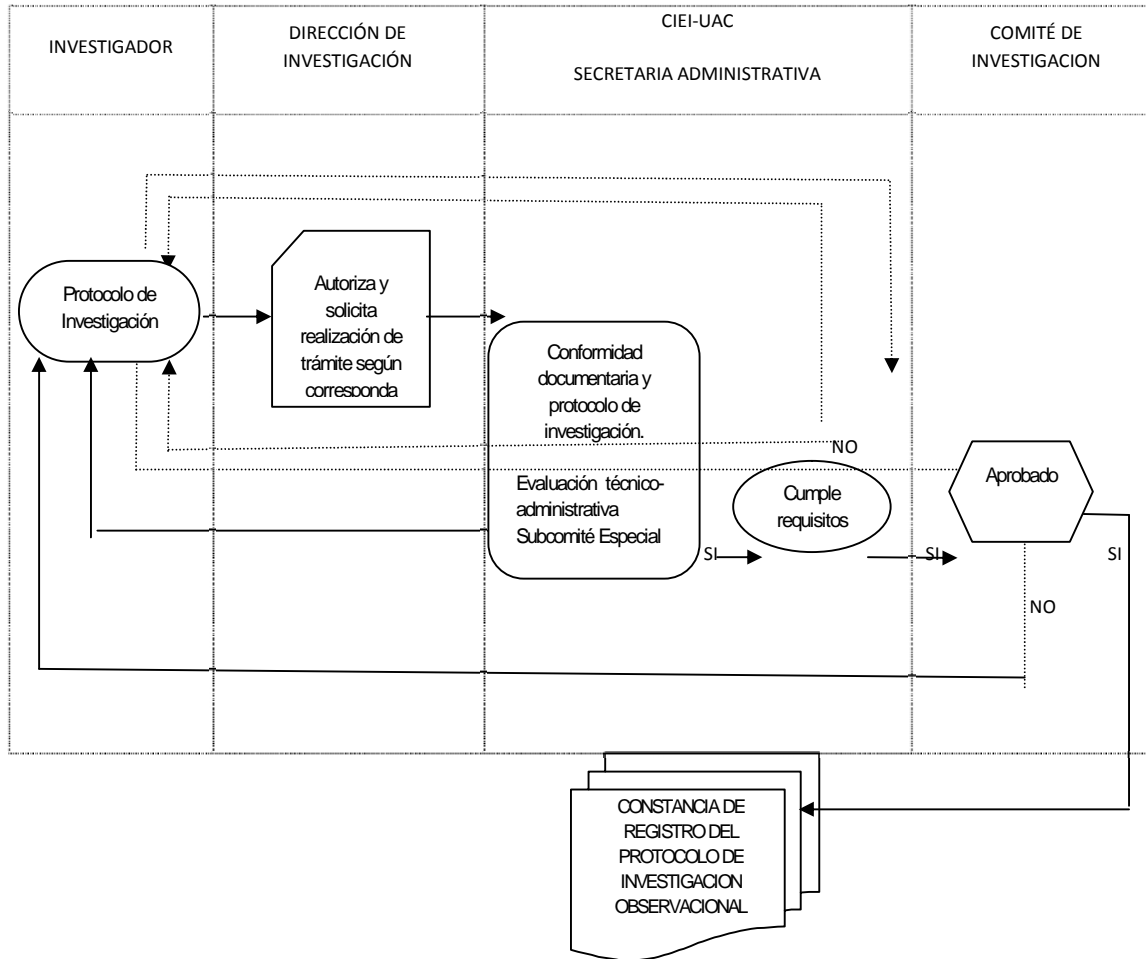
ANEXO D: FLUXOGRAMA DE PROCESO DE TRÁMITES

ANEXO D.1

FLUJOGRAMA DE TRÁMITE DE APROBACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION INSTITUCIONAL Y COLABORATIVO



FLUJOGRAMA DE TRÁMITE DE REGISTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL



ANEXOS DE USO EN INVESTIGACIONES CON ANIMALES

--	--	--	--	--	--

3. ANIMALES, INSTALACIONES, PERSONAL Y MANEJO

	Deficiencias		
	Ninguna	Menor	Mayor
Saneamiento			
Provisiones de agua y alimento			
Identificación animal			
Residuos sólidos			
Registros de salud animal			
Medicamentos			
Control ambiental			
Aspectos de salud ocupacional y seguridad			
Entrenamiento del personal			
Procedimientos y normas			

4. FIRMAS

Nombres y apellidos	Cargo	Correo electronico	Telefono	Firma





PROCEDIMIENTO

PRA-INS 136

PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO
EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Edición N° 01

Página 27 de 30

2- SUPERVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....

Nº	1. DOCUMENTOS A VERIFICAR	SI	NO	N.A.	Observaciones
1.	Constancia de aprobación por el CIEA				
2.	Autorizaciones y permisos necesarios de otras instituciones para la ejecución				
3.	Tiene los procedimientos del manejo animal aprobados				
2. FICHAS DE RECOLECCION DE DATOS					
4	Cada ficha tiene código de identificación				
5	Fichas llenadas claramente				
6	Fichas archivadas adecuadamente				
7	Ha capacitado al personal encargado del llenado de fichas (horas?)				
8	Se han presentado problemas en el llenado de fichas				
3. TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS					
9	Cuenta con materiales necesarios de bioseguridad para la toma y procesamiento de muestras				
10	Ha capacitado al personal encargado de tomar y/o procesar muestras				
11	Se ha presentado accidentes relacionados a la bioseguridad durante el procesamiento de muestras				
	¿El lugar de almacenamiento de muestras es adecuado?				
13	Las muestras están codificadas, acorde con las fichas de recolección de datos				
14	Cuenta con los equipos necesarios para el procesamiento de las muestras				
15	Los equipos a ser utilizados están calibrados				
16	Actualmente cuenta con los insumos necesarios				
4. INGRESO DE BASE DE DATOS					
17	Ingresa a una base de datos el total de la información de la fichas de datos				
18	La base de datos está llenada adecuadamente				
19	Las variables están bien definidas y codificadas				
5. ANALISIS DE DATOS					
20	¿Tiene problemas con el análisis de datos?				
6. SEGUIMIENTO Y MONITOREO					
21	¿Visitas anteriores? ¿Cuántas?				
22	¿El avance (%) del proyecto esta de acuerdo al cronograma de actividades?				



PA



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-036
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 25 de 30

de Datos		0.00
		0.00
	Sub Total (%) de avance	0.00
FASE 6: Informe Final		0.00
		0.00
		0.00
	Sub Total (%) de avance	0.00

[*] La Fase 3 no es aplicable en el caso que el estudio no tenga procesamiento de muestras
 Nota. En caso de faltar espacio para más actividades, insertar filas y Copiar la formula

5. Problemas técnicos y propuestas de solución

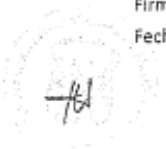
Problemas	Soluciones



Apellidos y Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



ANEXO G

INFORME DE AVANCE DE PROYECTO DE INVESTIGACION

Mes Informado		Código del Proyecto	
---------------	--	---------------------	--

1. Título del Proyecto de Investigación: _____

2. Lugar de Ejecución del Proyecto:


Centro Nacional / Institución de investigación	Provincia (S)	Distrito(S)	Laboratorio de Procesamiento de Muestras

3. Duración estimada del estudio: Años _____ Mes _____

4. PORCENTAJES DE AVANCE DE ACTIVIDADES REALIZADAS

FASES	ACTIVIDADES REALIZADAS	% Avance por Actividad	% POR ACTIVIDAD
FASE 1: Reuniones de Coordinación			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 2 : Recolección de datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 3: (*) Procesamiento de muestras			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 4: Ingreso en base de datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 5: Análisis			0.00



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-034
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
	Edición N° 01 Página 23 de 30	

Si alguno de los productos en investigación cuenta con registro sanitario en el país indicar:

Nombre comercial	N° de RS	Fecha de vencimiento	Nombre del representante legal:
1.	1.	1.	1.

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización de comercialización en otro país indicar:

Nombre comercial	País	N° de Registro Sanitario o Autorización	Fecha de vencimiento	Nombre del Titular de la autorización de comercialización

Marque todas las categorías a las que pertenecen los productos en investigación que se utilizarán en el ensayo

<input type="checkbox"/>	Producto en investigación de origen químico
<input type="checkbox"/>	Producto en investigación de origen biológico
<input type="checkbox"/>	Otro, especifique:



Indicar otros productos farmacéuticos y afines que se usarán en el ensayo experimental:


N°	Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concentración	Nombre del proveedor	País de origen	Cantidad
1							
2							

Handwritten mark

Indicar otros suministros que se usarán en el ensayo experimental:

N°	Nombre del Producto	Presentación	Nombre del fabricante o proveedor	País de donde se importa	Cantidad
1					
2					



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-086
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 22 de 30

ANEXO F

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS Y SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO EXPERIMENTAL

1. CENTRO NACIONAL:	
----------------------------	--

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO EXPERIMENTAL	
Título del protocolo:	
Patrocinador:	Empresa/institución/otro ejecutora:
<i>Nota: De existir más de una empresa/institución/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios</i>	
Fase Clínica del estudio: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	Código de Protocolo:
	Código del Ensayo experimental (INS):
Centro (s) de investigación donde se usarán estos suministros:	
1.-	
2.-	

3. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN
Indicar todos los productos en investigación que se usaran en el ensayo experimental:
<small>* Por cada lote, adjuntar el protocolo de ANALISIS</small>



N°	Nombre del Producto	Nombre del Principio activo	Presentación y Forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante	País de origen	Cantidad	N° de Lote o Sistema de Codificación(*)
2								

* Si considera el Sistema de Codificación es indispensable adjuntar la descripción respectiva.

Si alguno de los productos en investigación cuenta con autorización para su uso en investigación en seres humanos en otros países (EEUU, comunidad Europea, Japón, Canadá y Australia), por ej. "Investigational New Drug (IND) o equivalentes, debe de indicarse:

Nombre	País(es)	* Tipo de autorización	N° de Autorización	Fecha de autorización	Indicaciones
1.	1.	1.	1.	1.	1.

ACIONA



ANEXO E

CURRÍCULO VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COINVESTIGADORES

I. DATOS GENERALES.

- a. Apellidos y Nombres:
- b. Dirección
- c. Teléfono de domicilio: trabajo: celular:
- d. Profesión:
- e. Grado académico: (Indicando institución y año de obtención del grado).
- f. Especialidad: (indicando institución y año de obtención del grado).
- g. E-mail:

II. EXPERIENCIA LABORAL (Últimos 5 años, incluyendo el trabajo actual)

Institución	Cargo desempeñado	Duración

III. INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO	LUGAR	PUBLICACIÓN



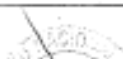
ENTRENAMIENTO RELACIONADO AL TEMA DE INVESTIGACIÓN


CURSO	INSTITUCIÓN	DURACIÓN

V. ENTRENAMIENTO EN USO ANIMAL

Número de horas: < de 10 horas 10 a 18 horas > de 18 horas

CAPACITACIÓN	INSTITUCIÓN	DURACIÓN




	PROCEDIMIENTO	PRA-INS 036
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 20 de 30

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR	DNI	CORREO / TELEF	FIRMA



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-086
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	
		Edición N° 01 Página 17 de 30



**ANEXO B
FORMATO BÁSICO DE PROTOCOLOS QUE INVOLUCRAN ANIMALES**

1. Si no existen modelos alternativos, justifique el uso de animales en su estudio.
2. Animales a utilizar. Nombre científico, nombre común, número de hembras, machos y edad.
3. Justifique el número a utilizar mediante la determinación estadística del tamaño muestral.
4. Si va a utilizar animales silvestres debe adjuntar una copia de la autorización del SERNANP (Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado). Indique si tiene autorización del SERNANP
5. Procedimientos:
 Describa brevemente los procedimientos a los que serán expuestos los animales durante su estudio, en lo referente a:
 - a. Dolor, estrés o lesiones.
 - b. Medicamentos y dosis a usar, cuidados y procedimientos durante la sedación, personal especializado en el manejo animal.
 - c. Captura de animales:
 - d. Obtención de material biológico: método a utilizar, muestras a tomar, conservación.
 - e. Seguridad: Indique procedimientos de sujeción para los animales y personal de investigación.
 - f. Bioseguridad: Indique procedimientos para evitar a contaminación del personal y de los animales.
 - g. Manejo de residuos: Indique como serán manejado los residuos animales.
 - h. Método de eutanasia a utilizar, explique y justifique el método a utilizar.
 - i. Incluir un certificado sanitario o de inspección sanitaria en caso se utilicen animales ajenos a la institución.
6. Alojamiento de los animales
 - a. Descripción de las instalaciones, tipo de material, dimensiones del ambiente, agua, desagüe, etc.
 - b. Indique las condiciones ambientales: luz, temperatura, humedad, ventilación, tipo de jaula, cama, bebederos, etc.
 - c. Procedencia de los animales, raza o cepa.
 - d. Alimentación.
 - e. Personal capacitado, el manejo y los responsables con sus funciones respectivas.
7. Ética en el uso animal
 Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente.



Firma del investigador principal	Fecha:



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS 
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición Nº 01
		Página 16 de 30

Título del trabajo, punto seguido y luego la preposición "En" seguida de dos puntos y el título del libro, ambos en el idioma de origen; punto seguido y el nombre de los editores, nombre de la Editorial, lugar de la edición, año de la edición y páginas en la que aparece el trabajo

Tesis: Autor en igual forma que para los artículos. Título del trabajo, entre paréntesis especificar el grado optado, punto seguido. Ciudad y país donde se sustentó, separado por una coma, dos puntos y la Universidad de procedencia, una coma, el año y punto seguido. El número de páginas, seguido de la abreviatura pp.



Además, las referencias deben escribirse de forma completa y según el orden de aparición en el documento.

ANEXOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Se deben colocar en esta sección los instrumentos de recolección de información, ampliación de métodos y procedimiento, etc.



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-036
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 15 de 30

11.3 Presupuesto

El presupuesto programado debe contener la descripción de los bienes y/o servicios, de acuerdo con las específicas de gasto, de acuerdo a la tabla de presupuesto programado.

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

- *Contratos eventuales de personal de apoyo, si es justificado.*
- *Materiales e insumos: incluyen útiles de oficina, materiales e insumos de laboratorio.*
- *Movilidad local.*
- *Otros costos directos como servicios, fotocopias, etc.*

Dentro del presupuesto NO se considerará:

- *Gastos de equipamiento ni gastos corrientes de las instituciones participantes.*
- *Viajes al exterior.*
- *Honorarios de investigadores.*
- *Compra de bienes de capital.*

En caso de protocolos colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución involucrada aportará.

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

N°	Específica de gasto	Descripción del Bien o Servicio	Unidad de Medida	de	Cantidad	Costo Unitario	Total (S/.)



12 BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Existen muchas normas de redacción de referencias bibliográficas, se sugiere seguir el formato de las Normas del Vancouver (Ver Normas de Vancouver. En: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.htm):


HA

Artículos: Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotaran los SEIS primeros y se agregará "et al". Luego de los autores se colocará punto seguido y a continuación se citará el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. A continuación el nombre de la Revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) y el año de publicación, un punto y coma y el número del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las páginas en que aparece el artículo y un punto final.



Libros, folletos o similares: Autor y/o coautores en igual forma en que para los artículos.



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-086
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 14 de 30

10.8 Descripción de los procedimientos a realizar

Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (Entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).

10.9 Análisis y procesamiento de los datos

Describir el software en que se ingresará y analizará los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde. Presentar las tablas tentativas mostrando los principales resultados del protocolo.

11 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

11.1 Organización y responsabilidades

Definir en forma clara las responsabilidades de las personas clave en el desarrollo del protocolo de investigación.

Nombre del Investigador	Institución	Responsable de:	Ha seguido curso de ética en el uso de animales de laboratorio	
			Si	No




Cronograma de actividades

El cronograma será completado para cada año de ejecución y será dividido por fases según meses, tomando como ejemplo la siguiente tabla.

FASES/ MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reuniones de Coordinación												
Recolección de datos y/o muestras de laboratorio												
Procesamiento de muestras de laboratorio												
Ingreso en la Base de Datos												
Análisis de Datos												
Informe Final												
Publicación												



	PROCEDIMIENTO	PRA-INS-036
	PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 13 de 30

9.4 Hipótesis (si el proyecto lo amerita)

Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos, y da posibles soluciones al problema de investigación.

10 METODOLOGÍA (máximo seis páginas)

10.1 Población de estudio

*Conjunto total de elementos objeto de estudio.
Deberá identificar la población a la cual se extrapolaran los resultados del protocolo.*

10.2 Marco muestral

Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra.

10.3 Diseño muestral y selección de la muestra

Procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales.

10.4 Muestra

*Conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica.
Número de participantes:.....
Fórmula y software usado para hallar el tamaño de la muestra*

10.5 Criterios de elegibilidad

- Criterios de inclusión
Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de proyecto
- Criterios de exclusión
Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de proyecto.



Variables

*Lista las variables.
Si el protocolo es analítico especificar las variables: Independiente, Dependiente e Interviniente.*

10.7 Operacionalización de las variables

Seguir el modelo de la siguiente tabla:

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de Medición
Ej.					
Anemia	Hemoglobina	Si No	<11 ≥11	Catórica	Nominal



