IDI-ICV-LIN-01

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

LINEAMIENTO

Elaborado por:	Cinthya Chipana Herquinio **Presidente** **Comité Institucional de Ética en Investigación**	Firma: 
Revisado por:	Helbert Rubén Borja García **Responsable de Integridad Científica y Vigilancia**	Firma: 
Aprobar por:	Percy Manuel Mayta Tristan **Vicerrector de Investigación**	Firma: 

CONTENIDO

1. OBJETIVO **3**

2. ALCANCE **3**

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR **3**

4. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA **4**

5. LINEAMIENTOS GENERALES **4**

6. LINEAMIENTOS ESPECÍFICOS **5**

7. CONTROL DE CAMBIOS **35**

8. ANEXOS **36**

1. Objetivo

El presente documento tiene como finalidad establecer los lineamientos y procedimientos que guían el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur, en adelante CIEI-CIENTÍFICA. Asimismo, define los lineamientos y procedimientos que regulan el desarrollo de investigaciones que involucren la participación de seres humanos.

2. Alcance

Este documento es aplicable a todos los miembros de la comunidad de la Universidad Científica del Sur (investigadores, docentes, estudiantes y administrativos), así como a los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA). Su alcance abarca todas las actividades relacionadas con la investigación que involucren a estas personas, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y estándares establecidos.

3. Documentos a consultar

UCSUR

3.1. Reglamento General de la Universidad Científica del Sur.
3.2. Código de Ética de la Universidad Científica del Sur.
3.3. Reglamento de Investigación de la Universidad Científica del Sur.
3.4. Reglamento de Integridad Científica de la Universidad Científica del Sur.
3.5. Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación con Animales y Biodiversidad.
3.6. Reglamento de propiedad intelectual.

NACIONALES

3.7. Constitución Política del Perú.
3.8. La Ley Universitaria, Ley N° 30220.
3.9. Ley General del Ambiente, Ley N° 28611
3.10. Ley General de Salud, Ley N°26842
3.11. Decreto Legislativo 822 - Ley sobre el Derecho de Autor.
3.12. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo No 021-2017-SA y Fe de erratas.
3.13. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú.
3.14. Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos humanos DS No 011-2011.JUS.
3.15. Ley de protección de datos personales Ley No29733.
3.16. Consideraciones éticas para la investigación en Salud con seres humanos No233-2020-MINSA.

3.17. Código Nacional de Integridad Científica.

INTERNACIONALES

3.18. Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.

3.19. El reporte Belmont

3.20. Las Pautas Éticas internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica-CIOMS 2016

3.21. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, de la UNESCO.

3.22. National Environmental Policy Act, de USA.

3.23. Buenas prácticas clínicas ICH, 2016. OPS.

3.24. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.

3.25. Pauta y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.

*Las fuentes citadas en el presente reglamento no son taxativas.

4. Información Complementaria

4.1. Este lineamiento ha sido elaborado respetando el marco regulatorio establecido en el Reglamento del CIEI-CIENTÍFICA. Su contenido ha sido revisado y aprobado en su versión final por los miembros del CIEI-CIENTÍFICA durante sesión del mismo Comité.

5. Lineamientos Generales

5.1. Todas las investigaciones que sean desarrolladas por miembros de la comunidad CIENTÍFICA deben registrarse en la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación (DGIDI), según la categoría de los tipos de proyectos reconocidos por dicha dirección.

5.2. Aquellos proyectos que son registrados y requieren la revisión del CIEI-CIENTÍFICA deben ser revisados y clasificados por la DGIDI proyectos (a través del responsable de investigación o el responsable de integridad científica) con el fin de determinar si la investigación involucra seres humanos y si es necesaria la evaluación ética por el CIEI-CIENTÍFICA.

5.3. Los lineamientos, y procedimientos descritos en este manual se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos y conducida por miembros de la comunidad CIENTÍFICA, independientemente del origen de los fondos.

5.4. Todo estudio de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CIEI-CIENTÍFICA. Los estudios de investigación que no involucren a seres humanos pueden ser presentados al CIEI-CIENTÍFICA para su evaluación, a solicitud de los investigadores/ejecutores; no obstante, esto no incluye a estudios que incluyan a animales, o donde el riesgo es menor al mínimo para los sujetos de investigación.

5.5. Cuando haya dudas sobre la competencia de revisión de un proyecto, el investigador debe consultar con el CIEI-CIENTÍFICA para aclararlas.

5.6. Excepciones a esta regla están detalladas en el anexo del presente documento bajo el título "Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos (anexo 11)".

6. Lineamientos Específicos

6.1. Composición, designación, renovación y organización del CIEI-CIENTÍFICA

6.1.1. Composición del CIEI-CIENTÍFICA

6.1.1.1 El CIEI-CIENTÍFICA debe componerse por un número mínimo de cinco (05 miembros), en el cual se debe incluir al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro de la comunidad. Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA son de diversas disciplinas de tal forma que en lo posible esté balanceado en sexo y refleje la diversidad cultural y social de las comunidades donde se realizan las investigaciones

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

6.1.1.3 Los miembros externos incluyen personas de organismos y asociaciones civiles con experiencia de trabajo en la comunidad. El miembro de la comunidad no deben ser familiares directos de un miembro de la Universidad. El miembro de la comunidad no debe ser científico.

6.1.1.4 Para cumplir con su objetivo el CIEI-CIENTÍFICA puede contar con consultores externos de manera complementaria para el proceso de revisión de proyectos.

6.1.1.5 El equipo que compone el CIEI-CIENTÍFICA debe incluir en su conjunto a personas que tengan pericia científica en el campo de la salud, ciencias conductuales o sociales, asuntos éticos, asuntos legales y buenas prácticas clínicas; además, debe estar, en lo posible, balanceado en género y reflejar la diversidad cultural y social de las comunidades en donde se realizan las investigaciones.

6.1.2. Designación de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA

6.1.2.1 El proceso de designación de los miembros se compone por la convocatoria a nuevos miembros, evaluación, selección y designación.

6.1.2.2 En la convocatoria de miembros internos, el presidente del CIEI-CIENTÍFICA, con conocimiento de los miembros envía una comunicación a la DGIDI para que se realice la convocatoria de nuevos miembros, y que de el alcance de la referencia de posibles candidatos.

6.1.2.3 La convocatoria se realiza considerando esquema rotativo de miembros y en tanto haya una necesidad específica para contar con un miembro de alguna facultad, programa académico o carrera profesional en particular. También cuando exista necesidad de reemplazo por retiro de alguno de los miembros.

6.1.2.4 La convocatoria de miembros internos se hará efectiva a través de una solicitud de nuevos miembros a los decanos y directores de las facultades, programas académicos o carreras profesionales. Adicionalmente se extenderá la invitación a los miembros antiguos. Esta solicitud es enviada por el director de la DGIDI.

6.1.2.5 En la convocatoria de miembros externos, el presidente del CIEI-CIENTÍFICA debe informar a la DGIDI la necesidad de contar con nuevos miembros; a partir de esto, la DGIDI debe realizar la convocatoria, en coordinación con organismos y asociaciones civiles de reconocida experiencia de trabajo en la comunidad y sin conflictos de interés respecto a los temas propios del CIEI-CIENTÍFICA-CIÉNTIFICA. Adicionalmente es posible que el presidente del CIEI-CIENTÍFICA comparta con la DGIDI propuestas de posibles nuevos miembros presentados por los miembros del CIEI-CIENTÍFICA.

6.1.2.6 En ambos casos (b y c), la lista de candidatos a nuevos miembros debe ser presentada al CIEI-CIENTÍFICA. A partir de esta lista, el presidente y dos miembros titulares de la gestión saliente del CIEI-CIENTÍFICA evaluarán a los candidatos. Esta evaluación incluirá una entrevista, la revisión del currículum vitae, y la solicitud de información adicional si fuese necesario. Los criterios que deben considerarse durante la evaluación son los siguientes:

i. Disposición de pertenecer al comité, disponibilidad de tiempo y compromiso.
ii. Haber desarrollado un curso de ética en investigación.
iii. Evaluación de un potencial conflicto de interés.
iv. Contar con experiencia en investigación en seres humanos.
v. Otras características que puedan agregar diversidad al comité (por ejemplo: género, bagaje cultural, sensibilidad por temas comunitarios y sociales, de derechos humanos y por la abogacía en la protección de la seguridad, derechos y bienestar de los sujetos humanos, etc.).

6.1.2.7 El presidente y el secretario técnico presentan al pleno los resultados de la evaluación al CIEI-CIENTÍFICA para su conocimiento y pase respectivo.

6.1.2.8 Terminada la evaluación, los miembros seleccionados por el CIEI-CIENTÍFICA deben ser presentados a la DGIDI para su ratificación por un periodo de gestión de cuatro (4) años. Luego de la ratificación , la lista de todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA debe ser de acceso público y publicarse en la página web institucional.

6.1.2.9 Luego de la designación, los miembros seleccionados deben firmar, al inicio y anualmente, una declaración de conflicto de interés (Anexo 12). Adicionalmente deben firmar un acuerdo de confidencialidad de duración indeterminada. (Anexo 13)

6.1.2.10 Los miembros deben firmar un consentimiento de uso de la firma digital (en actas) para el manejo de la parte administrativa (Anexo14), además, consentir la

grabación, en formato audio, de las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA-CIENTIFICA (Anexo 15).

6.1.3. Renovación y retiro de miembros del CIEI-CIENTÍFICA

6.1.3.1. Renovación de miembros

6.1.3.1.1 Al término del periodo de nombramiento los miembros pueden ser nombrados nuevamente por un periodo equivalente.

6.1.3.1.2 La renovación debe ser hasta por un tercio cada (04) años a propuesta del CIEI-CIENTÍFICA, y ratificación de la DGIDI.

6.1.3.1.3 Debido a la salida voluntaria de alguno de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA, se procederá a desarrollar la convocatoria de acuerdo con los mecanismos formales de este manual de procedimientos.

6.1.3.2. Retiro de miembros

6.1.3.2.1 La presidente del CIEI-CIENTÍFICA con la secretaría técnica realizan la evaluación del desempeño individual, de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA. De haberse encontrado en alguno de los miembros una condición de inasistencias a las sesiones, o de conflictos éticos morales, o de mala práctica científica procederán de la siguiente manera:

i. Luego de finalizada la evaluación se comunicarán con el miembro del CIEI-CIENTÍFICA para concretar una reunión virtual/presencial en donde se le informará sobre los hechos que han determinado su salida.
ii. Se informará de la salida del miembro en la siguiente sesión del CIEI-CIENTÍFICA.

6.1.3.2.2 Existen situaciones en donde los miembros no pueden continuar con su labor de miembro del CIEI en estos casos:

i. El miembro comunica a través de correo electrónico que no va a poder cumplir con las funciones de miembro dentro del CIEI-CIENTÍFICA solicitando su retiro.
ii. Luego de recibir y revisar la comunicación, la presidente agradece al miembro por su participación a través de correo y carta formal. La presidente comunicará la salida del miembro en la siguiente sesión del CIEI.

6.1.4 Elección Miembros Titulares y Alternos del CIEI-CIENTÍFICA.

6.1.4.1 Para la selección de miembros titulares, se consideran los siguientes criterios:

i. Disponibilidad de tiempo y compromiso en las actividades del CIEI.
ii. Es un miembro del CIEI que cuenta con de 02 años como miembro del CIEI-CIENTÍFICA
iii. Miembro que cuenta con experiencia mínima de 01 año en Comités de ética en investigación.
iv. Cursos o Diplomado en Bioética o en ética de la investigación

6.1.4.2 Para la selección de miembros Alternos, se consideran los siguientes criterios:

i. Disponibilidad de tiempo y compromiso en las actividades del CIEI.
ii. Miembro del CIEI-CIENTÍFICA con resolución de ratificación por la DGIDI
iii. Cursos en Bioética o en ética en investigación.

6.1.5 Designación del presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

6.1.5.1 El presidente en funciones envía un correo electrónico a todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA comunicando el día de la elección del presidente.

6.1.5.2 Para dar inicio a la elección se debe contar con cinco (05) miembros titulares, dentro de los que debe incluirse al menos tres (03) miembros internos, un (01) miembro externo y (01) un miembro de la comunidad.

6.1.5.3 Los miembros proponen y evalúan a los candidatos entre los miembros internos. La evaluación de los candidatos comprende la disposición y compromiso para ejercer el cargo, calificación profesional y experiencia en investigación y ética, liderazgo y sensibilidad por temas comunitarios y sociales, de derechos humanos y por la abogacía en la protección de la seguridad, derechos y bienestar de los sujetos humanos.

6.1.5.4 Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA definen la postulación de dos candidatos como mínimo. El presidente es elegido mediante votación y por mayoría simple por los miembros del CIEI-CIENTÍFICA.

6.1.5.5 El resultado de la elección queda registrado en el ACTA de la sesión y en el ACTA de elecciones de presidente del CIEI.

6.1.5.6 En caso de empate el presidente tiene el valor de dos votos.

6.1.5.7 El periodo de su nombramiento debe ser de cuatro (4) años, pudiendo renovarse por un periodo consecutivo adicional de cuatro años.

6.1.5.8 Luego de la elección, el presidente elegido es presentado a la DGIDI para su ratificación.

6.1.6 Designación del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA

6.1.6.1 La designación del secretario técnico es hecha por la DGIDI tomando en cuenta que el elegido debe tener la disposición de pertenecer al comité, el compromiso, las habilidades para cumplir las funciones, experiencia en investigación y ética y declarar los potenciales conflictos de interés pudiese tener.

6.1.6.2 El desempeño del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA es revisado anualmente por la DGIDI en coordinación con el comité, con el fin de asegurar el soporte adecuado al cumplimiento de sus mandatos.

6.1.6.3 El secretario técnico, luego de su designación, debe firmar un acuerdo de confidencialidad (anexo 16) y otro de declaración de conflicto de interés (anexo 17), en función a las actividades que realiza.

6.1.7 Consultores externos.

6.1.7.1 El CIEI-CIENTÍFICA invitará a consultores externos a través de una carta cuando una investigación en evaluación requiere la experticia de un profesional en el tema. Las razones para invitar a un consultor externo incluyen, pero no están limitadas a, obtener información y conocimientos adicionales sobre las áreas de investigación o comprender mejor el contexto en el cual se realizará esta. Los consultores pueden ser personas expertas en diversas áreas (por ejemplo: científica, clínica, derecho, sociología, antropología, bioética, etc.) o representantes de comunidades, pacientes u otro grupo de personas.

6.1.7.2 La secretaría técnica del CIEI coordinará con el consultor externo con al menos 7 días calendario de anticipación a la sesión en donde se requiera su asistencia.

6.1.7.3 El (Los) consultor(es) recibirán el proyecto a deliberar para lo cual previamente firmarán un acuerdo de confidencialidad (anexo 18) y una declaración de conflicto de interés (anexo 19).

6.1.7.4 Antes de su participación, los consultores deben firmar un acuerdo de confidencialidad.

6.1.7.5 La información proporcionada por los consultores, escrita u oral, será revisada durante las sesiones y registrada en las actas del CIEI-CIENTÍFICA. Los informes escritos serán conservados en los archivos del protocolo.

6.1.7.6 La condición de consultor externo no le da atribuciones de formar parte del CIEI-CIENTÍFICA, por lo que no puede votar o participar en el proceso de decisión de la investigación en consulta o cualquier otra.

6.1.7.7 En el caso de consultores externos que acudan presencialmente a la sesión del CIEI, se les reembolsará los gastos por concepto de transporte.

6.2 Declaración de conflictos de interés: Miembros del CIEI-CIENTÍFICA

6.2.1 Todo miembro del CIEI-CIENTÍFICA debe firmar una declaración de conflictos de interés antes del inicio de su participación en las actividades del comité y luego anualmente.

6.2.2 Todo miembro del CIEI-CIENTÍFICA debe declarar un potencial conflicto de interés que pueda comprometer un juicio imparcial durante la revisión de una investigación.

6.2.3 Cada vez que se inicia una sesión del comité, y luego de leer la agenda que detalla las investigaciones que se evaluarán, el presidente debe mencionar la importancia de la confidencialidad y solicitar a los miembros asistentes que declaren cualquier tipo de conflicto de interés que pudiesen tener.

6.2.4 De identificarse un conflicto de interés, el miembro debe abstenerse de la discusión y votación de la decisión de la investigación en cuestión. Además, no debe estar presente durante su revisión. Esta ocurrencia debe ser registrada en el acta de la sesión.

6.2.5 De la misma forma, si durante la revisión de una investigación asignada para revisión, el miembro identificase un potencial conflicto de interés, debe reportar inmediatamente esta ocurrencia al presidente o al personal administrativo del CIEI-CIENTÍFICA y abstenerse de brindar comentario alguno sobre el documento; el cual debe ser reasignado a otro miembro.

6.3 Secretaria administrativa del CIEI-CIENTÍFICA.

6.3.1 Todo el personal administrativo del CIEI-CIENTÍFICA firmará un acuerdo de confidencialidad (anexo 16) de duración indeterminada y una declaración de conflicto de interés (anexo 17) que se firmará anualmente antes del inicio de su participación en las actividades del CIEI-CIENTÍFICA.

6.3.2 Todo el personal administrativo del CIEI-CIENTÍFICA debe declarar un potencial conflicto de interés que pueda comprometer un juicio imparcial durante la gestión de sus actividades dentro del comité.

6.3.3 Cada vez que se inicia una sesión del comité, y luego de leer la agenda que detalla las investigaciones que se evaluarán, el presidente debe mencionar la importancia de la confidencialidad y solicitar a los miembros asistentes que declaren cualquier tipo de conflicto de interés que pudiesen tener.

6.3.4 En el caso de haberse suscitado una situación de conflicto de interés, o de una intromisión en las funciones que desarrolla, el personal administrativo deberá solicitar la palabra y expresar los hechos suscitados.

6.3.5 Luego de su declaración, el personal administrativo del CIEI-CIENTÍFICA tendrá que dejar la sesión del pleno para que el comité delibere de acuerdo con lo que se le ha comunicado. Posteriormente se solicitará el reingreso del personal.

6.3.6 El presidente y el comité comunican al personal administrativo los acuerdos a los que se ha llegado y las acciones necesarias para que dicha situación no se repita. Esta comunicación, deliberación, y toma de decisión de las acciones que se desarrollarán para darle solución a dicha problemática, quedará registrada en el acta de la sesión.

6.3.7 De ser necesario se le pedirá información adicional al administrativo que permita darle claridad al CIEI-CIENTÍFICA en la toma de la decisión.

6.4 Aplicaciones, documentos, requeridos, revisión, sesiones, toma de decisiones y comunicación de decisiones.

6.4.1 Características del envío de solicitudes de revisión enviados al CIEI-CIENTÍFICA.

Proyectos de tesis o investigación:

Todo investigador que solicite la evaluación de su proyecto de tesis al CIEI-CIENTÍFICA debe incluir lo siguiente para ser considerada válida:

a. Formato ético de resumen debidamente rellenado (Anexo 01).
b. Proyecto de tesis o investigación según su normativa e instrumentos (por ejemplo: cuestionarios, fichas de recolección de datos, guías, materiales de reclutamiento, publicidad, etc. y/o consentimientos [por ejemplo: consentimiento informado, asentimiento, hoja informativa, etc.]) como sus anexos.
c. Currículum vitae actualizado del tesista o investigador principal y de todos los investigadores/colaboradores que se encuentren participando en la investigación.
d. Documento que acredite la aprobación del proyecto por su carrera profesional (para los casos de proyectos que no son de tesis [de investigación], este requisito

no es necesario).

e. Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación en ética de la investigación (Ejemplo: Curso Investigación en Humanos CITI-Program y/o Certificado de Conducta Responsable en Investigación).
f. Todos los documentos pueden ser presentados de forma impresa o en formato electrónico, sus páginas deben ser numeradas y en el pie de página debe incluirse el rótulo que indique el número de versión y fecha.
g. El personal administrativo debe verificar que la solicitud tenga todo lo requerido. De no ser así, se rechazará la solicitud de forma automática indicando al tesista o al investigador principal los requisitos que faltan.

6.5 Categorías de revisión y riesgo para el participante

6.5.1 Los proyectos de investigación que se presentan a revisión cuentan con una serie de características metodológicas que determinan, de acuerdo con su contexto, el nivel del riesgo para el participante y que debe considerarse durante la evaluación. A partir de ello, los proyectos se deben clasificar en función de este nivel de riesgo.

6.5.2 La clasificación de los proyectos es realizada por el secretario técnico y mantiene actualizada esta información en función del estado del proceso de revisión de cada proyecto. El presidente del CIEI-CIENTÍFICA debe validar todas estas clasificaciones.

6.5.3 Durante la clasificación de los proyectos, el secretario técnico deberá determinar si estos proporcionan una adecuada protección de la privacidad y confidencialidad.

Las siguientes son descripciones de las categorías:

6.5.3.1 Estudios con riesgo menor al mínimo:

Corresponde a las investigaciones que "no involucran riesgo y que se encuentren en una o más de las siguientes categorías.

1. Investigaciones realizadas en entornos educativos claramente definidos como tales, que involucren prácticas educativas normales, tales como: (i) investigación en estrategias educativas para la educación regular y especial, o (ii) investigación de la efectividad o de la comparación de técnicas educativas, planes de estudios, o métodos de dirección de aula.

   El propósito de esta categoría es facilitar la revisión de las investigaciones en las prácticas educativas en una institución educativa. Esta categoría no se extiende para investigaciones conducidas en un ámbito educativo, pero no relacionadas a la instrucción en esa institución. Por ejemplo, una evaluación de dos métodos de instrucción en un distrito escolar local calificaría como una investigación como de riesgo menor al mínimo (sin riesgo). Sin embargo, un estudio de las preferencias delos niños en la elección de sus compañeros de juego en la misma escuela no calificaría como la investigación exonerada de revisión, a pesar de involucrar a los mismos niños, y a la misma escuela.

2. Las investigaciones que involucran el uso de pruebas educativas (cognitivas, de aptitud, de logro, etc.), los procedimientos de estudio, y los procedimientos de la entrevista u observaciónde la conducta pública, a menos que: (i) se grabe la información obtenida o los participantes puedan ser identificados, directamente o a través de identificadores indirectos; o (ii) cualquiera de las respuestas de los participantes o hallazgos de la investigación podría exponera los participantes a un riesgo de responsabilidad legal (ej.: delincuencia) o de obligación civilo podría repercutir en su estado financiero, trabajo o reputación.

   Las "pruebas educativas" se refieren a pruebas estandarizadas usadas con propósitos educativos. No incluye pruebas de personalidad o a las evaluaciones clínicas. El estudio o losestudios de la entrevista califican como de revisión exenta a menos que los participantes puedan ser identificados directa o indirectamente, o exista riesgo para los participantes debidoa la naturaleza sensible de las preguntas y/o respuestas.

   Los estudios de conducta públicamente observable son considerados riesgo menor al mínimo (sin riesgo), a menos queexista riesgo potencial de identificación del participante o a menos que los datos sean grabadosde alguna manera.

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

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

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

3. La investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes de diagnóstico, solo si estas fuentes están públicamente disponibles y/o si la información fue recolectada para investigación con conocimiento y consentimiento de la persona y no exista una manera que permita que los participantes sean identificados directa o indirectamente. Se pueden dar situaciones en las que se obtenga "información sensible" de archivos en los quelos participantes no son identificables. Por ejemplo, se podría pedir a médicos que proporcionaran los resúmenes del caso sin los identificadores. Tales estudios pueden ser de revisión exenta, siempre y cuando la persona o institución a cargo de dicha

información haya autorizado el acceso a ella *para propósitos de investigación*, el investigador no tenga acceso a los archivos originales, y no sea posible identificar a los participantes de manera indirecta. "Datos existentes" significa que los datos están ya disponibles en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación. El uso de datos que todavía no hayan sido recolectados no son considerados en esta categoría. Estas normas no autorizan al investigador a hacer uso de ciertos tipos de datos existentes que presenten una reglamentación local especial (cierto tipo de información clínica, información respecto al uso de drogas y tratamiento del alcoholismo, archivos de cuidado psiquiátrico, etc.), a menos que exista una revisión completa por parte CIEI-CIENTÍFICA y autorización de las instituciones pertinentes, independientemente de si esta información es "existente" y si las personas puedan o no ser identificadas.

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

4. Las evaluaciones del sabor y de la calidad de comida, y estudios de la aceptación del consumidor, (i) si las comidas son saludables y no contienen aditivos o (ii) si el alimento tiene niveles aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como seguros para cualquiera de los ingredientes y aditivos.

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

   Las siguientes cinco categorías de investigación nunca pueden ser consideradas dentro de la categoría de sin Riesgo y siempre requieren de la revisión del CIEI en sus otras dos categorías:

   - Investigación que involucra a prisioneros.
   - Los estudios de mujeres embarazadas dónde el enfoque de la investigación está en el embarazo y/o el feto.
   - La investigación en los fetos en el útero.
   - La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido previamente mencionado, o cuando la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
   - Investigación que usa archivos no públicos y que incluye información sobre datos sensibles.

En el caso que un proyecto cumpla con los criterios de la categoría sin riesgo, el presidente del CIEI-CIENTÍFICA expedirá una constancia de aprobación indicando la categoría correspondiente por cinco años. Los proyectos considerados bajo esta categoría están exonerados de supervisión y revisión continúa en tanto la categoría se mantenga y no existan cambios o desviaciones al proyecto original. Toda modificación bajo esta categoría debe ser remitida al CIEI-CIENTÍFICA para que se Revise nuevamente y se apruebe. Si la investigación continua más allá de cinco años debe ser remitida al CIEI-CIENTÍFICA para que se revise nuevamente y se apruebe.

6.5.3.2 Estudios con riesgo mínimo

Incluye a las investigaciones que involucran un Riesgo mínimo y que involucran a los sujetos humanos en investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías.

Los estudios de dispositivos médicos

Esta categoría se limita a dispositivos que producen un Riesgo mínimo en humanos. La mayoría de las investigaciones elegibles para la revisión en esta categoría son las relacionadas a dispositivos de libre comercialización que se usan de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso. Todos los dispositivos médicos que se utilicen bajo el diseño de un ensayo clínico están sujetos al Reglamento de Ensayos Clínicos.

La colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción venosa, según se describe:

a. De adultos saludables, o mujeres embarazadas que pesan por lo menos 50 kilos. El volumen de las muestras no deberá exceder los 550 ml en un periodo 8 semanas y el muestreo no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana; o

b. De otros adultos y niños, considerando la edad, peso, y salud de los participantes, el procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre que será obtenida, y la frecuencia con que se coleccionará. La cantidad de sangre en adultos no deberá exceder los 50 mL o 3 mL por kg de peso corporal en un periodo 8 semanas y la toma de muestras no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana. Esta categoría permite la revisión en la modalidad de revisión parcial de investigaciones que involucran toma de muestras de sangre de adultos saludables y de adultos no saludables, embarazadas y menores de edad dentro de ciertos límites. A menos que el investigador puede demostrar que la toma de muestras de infantes (menores de 3 años) y otros menores será realizado como parte de la "rutina" del examen físico o examen periódico, los estudios en los que se realice toma de muestras de estos niños no deberán ser revisados en la modalidad de revisión parcial, sino más bien completa.

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

Ejemplos:

i. Pelo y uñas (recolectados de una manera no desfigurativa).

ii. Dientes "de leche" en momento del cambio de dientes o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción.

iii. Los dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción.

iv. Heces y las secreciones externas (ej.: sudor).

v. Recolección de saliva sin la necesidad del uso de una cánula, mediante la colección no estimulada, como la masticación de goma de mascar o cera, o aplicando una solución cítrica diluida en la lengua.

vi. La placenta luego del alumbramiento.

vii. El líquido amniótico obtenido en el momento de ruptura de membranas previa o durante la labor.

viii. Colección de esputo luego de una nebulización salina.

ix. Células de mucosas y piel recolectadas mediante hisopos o enjuagues.

Los ejemplos mencionados son parte de un listado no exhaustivo, ni exclusivo. Esta categoría puede ser aplicada a cualquier investigación en las que la colección prospectiva de muestras biológicas con propósitos de investigación utilice métodos no invasivos.

d. La recolección de datos a través de procedimientos no invasivos (no involucrando anestesia general o sedación) utilizada rutinariamente en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren radiografías o microondas.

e. Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos no son elegibles para la revisión parcial, incluso los estudios de dispositivos médicos aprobados si el objetivo del estudio es evaluar nuevas indicaciones.

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

f. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).

   Esta categoría permite el uso de datos recolectados con propósitos distintos al de investigación. Estos datos incluyen la información de los archivos médicos, historias clínicas, los datos de las compañías de seguros, datos de centros educativos, y otra información no pública en la que los sujetos no puedan ser identificados. El

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

g. La investigación en características o conductas del individuo o del grupo (incluyendo, pero no limitadas a investigaciones de la percepción, cognición, motivación, identidad, idioma, comunicación, creencias culturales o prácticas, y la conducta social) o investigación que utiliza entrevistas, historia oral, grupos focales, evaluación de programas, evaluación de los factores humanos o metodologías de control de calidad.
Muchas de las investigaciones conductuales que no califican para la revisión exenta, pueden ser revisadas como Riesgo mínimo (revisión parcial). Esta categoría incluye investigaciones que implican un Riesgo mínimo para los participantes y que no son elegibles como sin Riesgo.

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

h.1 La investigación cierra permanentemente el reclutamiento de nuevos participantes; (ii) todos los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas a la investigación; y (iii) la investigación sólo permanece activa para el seguimiento a largo plazo de los participantes.

h.2 Ningún participante se ha enrolado y no se ha identificado ningún riesgo adicional.

h.3 Las actividades de la investigación restantes se limitan al análisis de los datos.

Los investigadores que consideren que su trabajo de investigación se encuentra en esta categoría de revisión, deberán demostrar que las condiciones anteriores sean cumplidas.

6.5.3.3 Estudios con riesgo mayor al mínimo

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

6.6 Sobre el proceso de asignación de revisores de proyectos de investigación

6.6.1 Toda investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CIEI-CIENTÍFICA. Los estudios que no involucren seres humanos pueden ser presentados para su evaluación a solicitud de los investigadores.

6.6.2 El proceso de revisión depende de la categoría del estudio. La evaluación está alineada a la RM- 233-2020 documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos. El presidente del CIEI-CIENTÍFICA en coordinación con el secretario técnico es responsable de asignar al estudio una categoría de revisión y de mantener una base de datos actualizada en función al estado del proceso de revisión de cada proyecto.

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

i. Valor social
ii. Validez científica.
iii. Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos.
iv. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
v. Proceso de consentimiento informado adecuado.
vi. Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, prevención de daños, entre otros.
vii. Evaluación independiente, que se cumple cuando el proyecto es evaluado por el CIEI-CIENTÍFICA, ya que este es completamente autónomo en sus decisiones.

6.6.4 Los estudios con Riesgo mayor son sometidos a una revisión completa en una sesión del CIEI-CIENTÍFICA. (Ver anexo 10)

6.6.5 Los estudios con Riesgo mínimo son sometidos a una revisión parcial. (Ver anexo 10)

6.6.6 En el caso que un proyecto cumpla con los criterios de la categoría de riesgo menor al mínimo, este es sometido a una revisión exenta, y son exonerados de supervisión y revisión continua en tanto la categoría se mantenga y no existan cambios al protocolo original. El CIEI-CIENTÍFICA expedirá una constancia indicando la categoría correspondiente por cinco años. Si la investigación continua más allá de cinco años debe ser remitida al CIEI-CIENTÍFICA para que nuevamente sea revisado y se apruebe.

6.6.7 Los investigadores deben remitir un informe final del estudio independientemente de la categoría de revisión.

6.7 Procedimientos específicos según la clasificación de riesgo

6.7.1 Riesgo mayor al mínimo

6.7.1.1 Un proyecto de investigación clasificado dentro de esta categoría debe ser revisada en reunión en pleno.

6.7.1.2 En coordinación, el presidente y el secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA determinan cuándo un proyecto de investigación tiene un riesgo mayor al mínimo y designan a dos revisores (uno primario y otro secundario) quienes están a cargo de la evaluación exhaustiva del documento.

6.7.1.3 El secretario técnico incluye el proyecto de investigación en la agenda de la próxima reunión, registra a los revisores y solicita la revisión, a través del correo electrónico, adjuntando la versión digital del proyecto y otros que fuesen necesarios. Además,

comparte los mismos documentos a los demás miembros del CIEI-CIENTÍFICA para su lectura. El orden que se sigue en la agenda se da con base al orden cronológico de llegada de las solicitudes de evaluación ética.

6.7.1.4 Durante la sesión, el revisor primario designado presenta el proyecto de investigación para ser discutido; ante alguna eventualidad, lo hace el revisor secundario.

6.7.1.5 Dependiendo de la complejidad del estudio y la deliberación hecha en reunión, ya sea por decisión del pleno o atendiendo la sugerencia del revisor, se puede solicitar la evaluación de un revisor adicional (consultor externo).

6.7.1.6 Establecida la decisión en pleno, el secretario técnico redacta las cartas que contienen las observaciones y sugerencias producto de la revisión hecha y las envía a la secretaria administrativa, quien las remitirá a los investigadores.

6.7.1.7 El investigador atiende las observaciones hechas por el CIEI-CIENTÍFICA y responde con una carta que contiene la respuesta a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos.

6.7.1.8 El secretario técnico verifica que cada una de las observaciones haya sido respondida por el investigador. De ser así, las evalúa junto con los documentos presentados y remite el resultado de la evaluación al presidente del comité. Dependiendo esto, el presidente, a través del secretario técnico, puede enviar la respuesta de los investigadores al revisor designado para que confirme si las observaciones fueron atendidas adecuadamente y recomiende su aprobación, reevaluación o desaprobación; o puede solicitar la redacción de las cartas de aprobación que serán enviadas a los investigadores.

6.7.1.9 Cuando se revise nuevamente el proyecto, la respuesta de los investigadores solo debe atenerse a las observaciones señaladas en la primera evaluación. Toda respuesta que exceda este marco (por ejemplo, cambios metodológicos, cambios en la composición del equipo y/o en los roles de los investigadores) faculta al CIEI-CIENTÍFICA a considerarlo como un proyecto nuevo, lo que conlleva la desaprobación del proyecto en evaluación y que el investigador solicite un nuevo código de registro a la DGIDI y se someta nuevamente a la evaluación académica de carrera. Además, el secretario técnico informa a la DGIDI que el proyecto ha sido desaprobado por lo que su código debe ser archivado.

6.7.1.10 Cual fuese de la decisión (aprobado o no aprobado), el secretario técnico desarrolla una lista de registro que contenga las decisiones que fueron tomadas en el pleno e informa a la secretaria administrativa para que se redacten las cartas de respuesta respectivas. Este procedimiento debe tener el visto bueno del presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

6.7.1.11 La secretaria administrativa comunica a los investigadores la decisión tomada junto con las cartas previamente elaboradas y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la oficina del CIEI-CIENTÍFICA, previa solicitud.

6.7.2 Riesgo mínimo

6.7.2.1 Un proyecto de investigación clasificado dentro de esta categoría debe ser evaluado a través de una revisión parcial o revisión expedita, según sea el caso.

6.7.2.2 En coordinación, el presidente y el secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA determinan cuándo un proyecto de investigación tiene riesgo mínimo y designan un revisor. En los casos de evaluación expedita, el revisor debe ser el presidente o el secretario técnico.

6.7.2.3 El secretario técnico incluye el proyecto de investigación en la agenda de la próxima reunión, registra al revisor, solicita la revisión adjuntando los documentos necesarios, además los comparte con los demás miembros del CIEI-CIENTÍFICA. La agenda es elaborada en base al orden cronológico de llegada de las solicitudes de evaluación ética

6.7.2.4 El revisor asignado comunica al secretario técnico la decisión tomada, la cual puede ser aprobar el proyecto, no aprobarlo o que se requiere levantar observaciones para realizar una nueva evaluación.

6.7.2.5 El secretario técnico redacta las cartas con observaciones y sugerencias y las envía a la secretaria administrativa para que sea enviada a los investigadores.

6.7.2.6 El investigador envía al CIEI-CIENTÍFICA una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos.

6.7.2.7 El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas. De ser así, las evalúa junto con los documentos presentados y remite el resultado de la evaluación al presidente del comité. Dependiendo esto, el presidente, a través del secretario técnico, puede enviar las respuestas de los investigadores al revisor para resolver dudas respecto a lo enviado o solicitar la redacción de las cartas de aprobación para ser enviadas a los investigadores.

6.7.2.8 Cuando hubiese reevaluaciones, la respuesta de los investigadores solo deber atenerse a las observaciones señaladas en la primera evaluación. Toda respuesta que exceda este marco (por ejemplo, cambios metodológicos) faculta al CIEI-CIENTÍFICA a considerarlo como un proyecto nuevo, lo que conlleva un nuevo registro y aprobación académica.

6.7.2.9 Cual fuese la decisión (aprobado o no aprobado), el secretario técnico desarrolla una lista de registro con las decisiones que fueron tomadas en el pleno e informa a la secretaria administrativa, para que se redacten las cartas de respuesta respectivas. Este procedimiento debe tener el visto bueno del presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

6.7.2.10 La secretaria administrativa comunica a los investigadores la decisión tomada junto con las cartas previamente elaboradas y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la oficina del CIEI-CIENTÍFICA.

6.7.2.11 El secretario técnico informa al pleno, en la siguiente sesión, la lista de proyectos que han sido evaluados bajo esta modalidad, para conocimiento.

6.7.3 Riesgo menor al mínimo

a. Los estudios de riesgo menor a mínimo deben ser revisados por el secretario técnico.
b. El secretario técnico evalúa el protocolo, confirma la categoría de revisión y remite su evaluación y observaciones al presidente del comité. Su evaluación es administrativa y ética (autonomía, beneficencia, justicia, no maleficencia).
c. Si hubiese observaciones, el secretario técnico redacta las cartas y las envía a la secretaria administrativa para que sea enviadas a los investigadores.
d. El investigador envía al CIEI-CIENTÍFICA una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos. Esta respuesta solo debe atenerse a las observaciones señaladas en la primera evaluación. Toda respuesta que exceda este marco (por ejemplo, cambios metodológicos) faculta al CIEI-CIENTÍFICA a considerarlo como un proyecto nuevo, lo que conlleva un nuevo registro y aprobación académica.
e. El secretario técnico verifica que las respuestas del investigador estén completas. De ser así, las evalúa junto con los documentos presentados y remite el resultado de la evaluación al presidente del comité.
f. Cual fuese la decisión (aprobado o no aprobado), el secretario técnico desarrolla una lista de registro con las decisiones que fueron tomadas e informa a la secretaria administrativa, para que se redacten las cartas de respuesta respectivas. Este procedimiento debe tener el visto bueno del presidente del CIEI-CIENTÍFICA.
g. La secretaria administrativa comunica a los investigadores la decisión tomada junto con las cartas previamente elaboradas y archiva los documentos correspondientes. Las cartas originales pueden ser recogidas por el investigador en la oficina del CIEI-CIENTÍFICA.
h. El secretario técnico informa al pleno, en la siguiente sesión, la lista de proyectos que han sido evaluados bajo esta modalidad, para conocimiento.

6.8 Sobre las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA

6.8.1 Para realizar una sesión se requiere como mínimo cinco miembros titulares o su respectivo alterno, de los cuales al menos uno debe ser miembro de CIENTÍFICA, al menos uno debe ser un miembro externo (no pertenecer a CIENTÍFICA) y al menos un miembro debe ser representante de la sociedad civil (miembro de la comunidad). La reunión debe darse en un ambiente de estricto privado.

6.8.2 Todo miembro que esté relacionado a un proyecto, o con alguna de las entidades que lo patrocinan o de la gestión de este, debe declarar su conflicto de interés luego de que el presidente de manera expresa haya indicado en el pleno al inicio de la sesión si es que alguno de los miembros tiene algún conflicto de interés. De darse el hecho el miembro deberá retirarse de la sesión hasta que el CIEI-CIENTÍFICA lo revise y dictamine acerca del mencionado proyecto. Posteriormente se le indica al miembro que reingrese a la sesión.

6.8.3 Las participaciones de los miembros en las sesiones son de manera presencial o a través de las plataformas virtuales. Para asegurar una participación provechosa:

6.8.3.1 El miembro que participa debe confirmar, al secretario técnico, la recepción de todos los documentos de la sesión del CIEI correspondiente, los cuales están colgados en el drive del Comité de ética a la cual el miembro tiene acceso, de acuerdo con los procedimientos regulares del CIEI-CIENTÍFICA; además, participa activa y equitativamente en la discusión de los protocolos y documentos durante la sesión.

6.8.3.2 Durante la sesión, el miembro expresa su voto de forma verbal; todos los hechos/evidencias, sustentos y decisiones deben ser registrados en las actas.

6.8.4 La asistencia de los miembros debe ser registrada por el secretario técnico en las actas. El acta debe incluir la documentación de la sesión, el quórum y los votos para cada una de las decisiones y acciones del CIEI-CIENTÍFICA.

6.8.5 Durante la sesión el o los revisores asignados realizan un breve resumen del proyecto y de las conversaciones con el investigador, de darse el caso y dependiendo del tipo de revisión que se haya realizado.

6.8.6 Si un investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el comité para presentar y discutir su estudio, solicitud que será evaluada por Comité y aceptada, de acuerdo con su disponibilidad.

6.8.7 El o lo (s) investigador(es) que soliciten una reunión al CIEI-CIENTÍFICA en caso sea necesario, presentarán de manera breve el proyecto que está en evaluación. En esta presentación, puede dar precisión puntual sobre las respuestas o comentarios sobre las observaciones que están relacionadas de manera directa a su proyecto de investigación.

6.8.8 El o lo (s) investigador(es) puede solicitar, de manera justificada, que algún miembro del CIEI-CIENTÍFICA se abstenga de revisar su protocolo u otros documentos por conflictos de interés.

6.8.9 En ciertas situaciones el CIEI-CIENTÍFICA puede convocar revisores externos, cuando la particularidad de un proyecto específico lo requiera.

6.9 Determinación y comunicación del CIEI-CIENTÍFICA

6.9.1 Toda determinación (toma de decisión) de las decisiones del CIEI-CIENTÍFICA en el pleno son registradas en el acta de dicha sesión del pleno, en donde además se expondrá el manejo de conflicto de interés, quorum, asistencia, decisión, sustento de la decisión, votación, de las situaciones controversiales y de su forma de resolución.

6.9.2 Todo desarrollo (ejecución) de un proyecto de investigación debe darse luego de que el tesista/investigador haya recibido la constancia de aprobación del CIEI-CIENTÍFICA.

6.9.3 Luego de la discusión de un protocolo o documento el CIEI-CIENTÍFICA, se determinará su aprobación, desaprobación, toma de conocimiento u otra determinación que el CIEI-CIENTÍFICA así lo decida. Las determinaciones pueden ser unánimes o consensuadas, de manera que más de la mitad de los asistentes estén a favor de la aprobación de la propuesta.

6.9.4 Las determinaciones en las sesiones del pleno del CIEI-CIENTÍFICA se realizan de acuerdo con las siguientes categorías:

6.9.4.1 Aprobado

i. El CIEI-CIENTÍFICA considera que no se necesita realizar correcciones o remitir información adicional. Las actividades de investigación se pueden iniciar bajo las restricciones (si hubiera) establecidas por el CIEI-CIENTÍFICA. La aprobación se comunica través de una constancia de aprobación. El presidente del Comité o un representante designado por él firmará y sellará esta constancia, los documentos de consentimiento informado y otros documentos que los requieran.

6.9.4.2 Aprobado con observaciones

i. El CIEI-CIENTÍFICA determina que, para dar una aprobación final, se requiere que el investigador realice modificaciones o aclaraciones simples y/o proporcione información, documentos corregidos u otros adicionales. Se asume que los requerimientos establecidos por el CIEI-CIENTÍFICA serán cumplidos por los investigadores y verificados mediante un proceso específico.

ii. El CIEI-CIENTÍFICA enviará una carta al investigador en la que se detallen las determinaciones acordadas, que podrán tener el carácter de "observaciones". Las observaciones deben ser resueltas por el investigador para su aprobación, justificando su respuesta. Puede darse el caso que en la revisión se le indique al investigador "sugerencias". Queda a criterio del investigador si las sugerencias son resueltas o no.

iii. El CIEI-CIENTÍFICA delega en el secretario técnico del comité la verificación de la respuesta de los investigadores y si esta incorpora sus requerimientos. De ser así, recomienda la aprobación e informa al presidente, quien validar la revisión y autorizar el envío de la constancia de aprobación. De no ser así insistirá al investigador la incorporación de los requerimientos que aún estén pendientes de respuesta o información adicional que fue pedida en la comunicación anterior. De considerarlo necesario, remitirá la propuesta al CIEI-CIENTÍFICA para reevaluación. Las reevaluaciones solo podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación.

6.9.4.3 Observado

i. El CIEI-CIENTÍFICA considera que la investigación no reúne las condiciones para su aprobación. El proyecto se considera observado y es devuelto para correcciones.

ii. Luego de recibidas las correcciones remitidas por el investigador, el CIEI-CIENTÍFICA tomará una decisión con base a lo remitido.

iii. Algunas de las razones para que un proyecto sea considerado observado incluyen:

- Información incompleta o inexacta.
- Incumplimiento con las buenas prácticas clínicas (GCP).
- Riesgos para los sujetos superiores a los beneficios.
- Proceso de reclutamiento y selección no descrito o insuficientemente descrito.
- Documentos inconsistentes.
- Proceso de consentimiento no detallado o no justificado.
- Inconsistencia en los consentimientos informados.

iv. El CIEI-CIENTÍFICA enviará una carta al investigador en la que se detallen las razones por las que el documento fue observado y devuelto para correcciones.

6.9.4.4 Desaprobado

i. El CIEI-CIENTÍFICA determina que el proyecto es desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. La desaprobación de un proyecto puede ocurrir por diferentes razones, entre ellas por afectar la seguridad, bienestar o derechos del participante y/o porque el estudio los expone a riesgo innecesario.

ii. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

6.9.5 Derecho a reconsideración.

a. La solicitud reconsideración a decisión de un proyecto desaprobado solo puede ser solicitada por el investigador y será reevaluada por el CIEI-CIENTÍFICA, en sesión del pleno; en la medida de lo posible, los mismos miembros que desaprobaron el protocolo, presentarán el caso.

b. El investigador debe presentar por escrito los sustentos para la reconsideración, la cual debe incluir nueva evidencia para que proceda la reconsideración.

c. El investigador puede presentar la reconsideración de manera presencial o virtual en una sesión del comité. La votación será de acuerdo con los procedimientos regulares de las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA. Solo es posible una reconsideración. Ningún otro comité o funcionario de CIENTÍFICA puede invalidar o desautorizar una determinación del CIEI-CIENTÍFICA.

d. Toda comunicación por parte del CIEI-CIENTIFICA será transmitida a través correo institucional.

6.9.6 Reserva de la opinión

a. Cuando existan observaciones del CIEI-CIENTÍFICA respecto a la protección de humanos en investigación que no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentación, nacional y/o internacional, el CIEI-CIENTÍFICA puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

b. El CIEI-CIENTÍFICA se reserva el derecho de dar opinión sobre aspectos que no están relacionados a su misión o al desarrollo de sus funciones.

6.10 Seguimiento y monitoreo

6.10.1 La revisión continua de las investigaciones que aprueba una CIEI-CIENTÍFICA es parte de sus funciones. Para esta revisión se utilizan los formatos de Informe de avance, cierre, supervisión u otros documentos. De acuerdo con esta información, el CIEI-CIENTÍFICA podrá determinar si el proyecto debe continuar en su ejecución, si es que debe detenerse y atender cambios o si es que debe interrumpirse definitivamente.

6.10.2 Toda actividad de monitoreo o seguimiento es desarrollada por el CIEI-CIENTÍFICA a través de la presentación de Informes Periódicos de Avance que dependerá del riesgo del estudio.

6.10.3 Toda investigación en seres humanos en las categorías de Riesgo mínimo o Riesgo mayor al mínimo debe ser revisada nuevamente por el CIEI-CIENTÍFICA cada seis meses. Esta revisión debe ser realizada a pesar de que en el estudio no se haya iniciado

la ejecución, no haya realizado cambios en proyecto aprobado éticamente, no se haya enrolado participantes, los participantes aún estén en seguimiento o que la única actividad corresponda a análisis de datos o muestras. En este último caso pueden existir algunas excepciones autorizadas por el CIEI-CIENTÍFICA.

6.10.4 En algunas circunstancias el CIEI-CIENTÍFICA puede requerir seguimiento y monitoreo adicional al regularmente programado. Estas circunstancias incluyen, pero no están limitadas a, cambios en el protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad, y/o bienestar de los participantes, eventos no esperados, relacionados al estudio, nueva información que afecte los beneficios potenciales o la seguridad de los participantes, normativa de entidades regulatorias que lleven a la suspensión del estudio de manera parcial o totalmente.

6.10.5 Cuando la investigación está dentro de la categoría de riesgo menor al mínimo, no hay seguimiento. Corresponde al investigador enviar un informe al finalizar al estudio.

6.11 De las enmiendas (cambios) en el proyecto de investigación

6.11.1 Toda enmienda debe ser solicitada y justificada ante el CIEI-CIENTÍFICA adjuntando toda la información que el Comité solicite para su revisión y aprobación.

6.11.2 Toda modificación planteada no podrá implementarse (ejecutarse) sin antes de obtener la autorización por el CIEI-CIENTÍFICA. Esto se exceptúa cuando el cambio se hace para eliminar o disminuir peligros para los participantes.

6.11.3 Cuando una solicitud de enmienda no es aprobada (desaprobado), se debe entender que las modificaciones planteadas no pueden ser implementadas, bajo ninguna justificación.

6.12 Las enmiendas son clasificadas de acuerdo con las siguientes categorías:

6.12.1 Enmiendas menores. Incluyen cambios que no incrementan el riesgo, no disminuyen los beneficios y no disminuyen el mérito científico, por ejemplo, una reducción en el número participantes incluidos en el estudio, adición de preguntas no sensibles a un cuestionario, implementación de cartillas de explicación para mejorar el entendimiento del estudio, modificación de los días en donde se desarrollará el estudio, esencialmente son de tipo administrativo.

6.12.2 Enmiendas mayores. Incluyen cambios en los procedimientos realizados que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos los participantes, disminuir los beneficios o la rigurosidad científica del estudio, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podría incrementar el riesgo, implementar grabaciones de los participantes, O cualquier otro cambio de vulnera la seguridad del participante.

6.12.3 Los siguientes son los requisitos para presentar una enmienda

i. Carta de solicitud de enmienda y hoja de resumen. (Formato enmienda anexo 2).
ii. Versión de protocolo en Word en versión de con control de cambios, especificando la versión y fecha.
iii. Versión final de protocolo en Word versión limpia especificando la versión y fecha.
iv. Las enmiendas son programadas y enviadas por el secretario técnico a un revisor

para su evaluación, quien da alcance de sus observaciones o pase a la aprobación de la solicitud de enmienda, un día antes de la sesión del pleno.

v. Las enmiendas menores se evalúan siguiendo los procedimientos de revisión y evaluación de revisión expedita.

6.12.4 El proceso de recepción y evaluación de las solicitudes de enmienda sigue las mismas indicaciones que se dictan al evaluar un proyecto de investigación por primera vez. A saber, se recibe la solicitud, se verifica que se cumplan los requisitos, el secretario técnico asigna un revisor, el revisor alcanza su dictamen antes de la próxima sesión y se decide en pleno la aceptación de la solicitud de enmienda

6.12.5 La gestión de las enmiendas está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA.

6.13 De la extensión de aprobación

6.13.1 Toda extensión de aprobación se solicita cuando se tiene la certeza que el proyecto de investigación no podrá concluir sus actividades de investigación durante el periodo de aprobación establecido previamente por el CIEI-CIENTÍFICA.

6.13.2 Para que sea válida, la solicitud de enmienda debe enviarse como mínimo 60 días antes de la fecha de término establecida por el Comité (expiración de la aprobación ética).

6.13.3 Si se pasó la fecha límite de aprobación, es decir, ha expirado, el tesista/investigador deberá detener el estudio y solicitar la renovación de la aprobación. La investigación solo podrá continuar cuando se acepte la renovación.

6.13.4 Además de presentar la solicitud oportunamente, esta debe incluir los siguientes requisitos:

a. Carta de solicitud de extensión e informe de avance. (formato extensión anexo 3).
b. Última constancia de aprobación/extensión o renovación entregada por el CIEI-CIENTÍFICA.

6.13.5 La gestión para la revisión/dictamen de las enmiendas está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA.

6.14 De la renovación de aprobación

6.14.1 Toda solicitud de renovación se presenta cuando el proyecto no cuenta con aprobación ética vigente. Por ello debe someterse a una nueva evaluación para que se le renueve su condición de aprobado.

6.14.2 Cuando se pierda la aprobación ética vigente, el tesista/investigador deberá solicitar la renovación y detener su estudio. No podrá continuar con este hasta que regularice su condición de aprobado.

6.14.3 Durante la revisión de la solicitud de renovación, el CIEI-CIENTÍFICA puede concluir que los procedimientos realizados durante el periodo en el que no había aprobación vigente no sean considerados dentro de la investigación.

6.14.4 Como parte de la renovación, el tesista/investigador debe presentar el informe de avance.

6.14.5 Toda renovación implica una reprogramación de las actividades de investigación por lo cual se tendrá que adjuntar la enmienda respectiva que incluya el cronograma

actualizado del estudio. Además, el tesista/investigador debe indicar si hubo cambios respecto al proyecto original y comunicarlos al CIEI-CIENTÍFICA en su solicitud.

6.14.6 La solicitud de renovación debe incluir lo siguiente:

a. Carta de solicitud de renovación (anexo 4).
b. Informe periódico de avance. (Formato de avance anexo 5)
c. Última constancia de aprobación/extensión o renovación entregada por el CIEI-CIENTÍFICA.

6.14.7 La gestión para la revisión/dictamen de la renovación está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA.

6.15 Del informe periódico de avance

6.15.1 Toda investigación aprobada por el CIEI-CIENTÍFICA debe ser monitoreada a través de los informes periódicos de avance. Estos informes son presentados por los tesistas/investigadores cada seis (6) meses; sin embargo, este tiempo puede ser menor dependiendo del riesgo del estudio.

6.15.2 La presentación de los informes periódicos de avance debe hacerse 30 días antes de cumplir los seis (6) meses, los doce (12) meses y los dieciocho (18) meses.

6.15.3 Con el informe, el CIEI-CIENTÍFICA verifica si el estudio ha estado desarrollándose de acuerdo con la aprobación ética brindada en su momento.

6.15.4 En el informe periódico de avance se debe describir toda actividad que fue desarrollada a la fecha, la cual debe ir de acuerdo con las condiciones de aceptación dadas por el CIEI-CIENTÍFICA.

6.15.5 La gestión para la revisión y toma de conocimiento de los informes periódico de avance está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA.

6.15.6 De acuerdo al contexto de la investigación y a los riesgos a los que estaría expuesto el participante, es que el CIEI-CIENTÍFICA establecerá un tiempo menor de monitoreo y seguimiento a través del informe periódico de avance.

6.15.7 La presentación del informe de avance se requiere lo siguiente:

6.15.7.1 Carta de solicitud de informe de avance (anexo 6).
6.15.7.2 Formato de informe periódico de avance. (formato de informe de avance anexo 7)
6.15.7.3 Última constancia de aprobación/extensión o renovación entregada por el CIEI-CIENTÍFICA.

6.15.8 La gestión para la revisión del informe de avance está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA.

6.16 De la supervisión de los proyectos por el CIEI-CIENTÍFICA

6.16.1 Toda supervisión es un mecanismo de seguimiento a las actividades de investigación que desarrolla el CIEI-CIENTÍFICA como parte de sus funciones. Para el desarrollo de esta actividad el CIEI-CIENTÍFICA emplea el formato de supervisión (anexo 8).

6.16.2 La supervisión es desarrollada por un subcomité conformado por miembros del CIEI-CIENTÍFICA que fueron elegidos en una sesión del pleno, los cuales tendrán la denominación de supervisores.

6.16.3 Las supervisiones son ordinarias cuando son programadas y figuran en un cronograma anual, mientras que las extraordinarias se desarrollan cuando el CIEI-CIENTÍFICA tiene la sospecha de que existe algún riesgo para los participantes de un estudio o de mala conducta científica.

6.16.4 Para el desarrollo de supervisión, los miembros cuentan con un (formato XX) que contienen los siguientes aspectos de revisión:

6.16.4.1 Sobre el uso del consentimiento informado y el proceso empleado para obtenerlo.

6.16.4.2 De ser aplicable, revisar el manual empleado para el desarrollo de proceso de obtención del consentimiento informado.

6.16.4.3 La forma de recolección de la información y la seguridad para su almacenaje.

6.16.4.4 La forma y lugar empleado para el almacenaje de la información.

6.16.4.5 Confidencialidad.

6.16.4.6 Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador (de ser aplicable).

6.16.5 Eventos adversos reportados. Cuando ocurra, los supervisores deberán considerar los siguientes aspectos en la revisión:

6.16.6 Conformidad de procesos y trámites administrativos.

6.16.7 La realización de supervisiones que pueden incluir la entrevista a los participantes (previa aceptación), en coordinación con el equipo de investigación, manteniendo la confidencialidad de la información.

6.16.8 Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

6.16.9 El listado previo no es ni exhaustivo ni exclusivo y podrá variar dependiendo de las necesidades del subcomité.

6.16.10 La gestión para el desarrollo de la supervisión estará a cargo del secretario técnico. La elaboración del informe y de su presentación al pleno del CIEI-CIENTÍFICA, estará a cargo del subcomité quien desarrollo el proceso de supervisión.

6.17 Del informe de cierre de proyecto

6.17.1 Toda investigación tiene un cierre de proyecto y ocurre cuando el tesista/investigador ha concluido todo lo que ha planificado para el desarrollo de su investigación.

6.17.2 Para el caso de proyectos de tesis, el informe presentado para sustentación se enviará también al CIEI-CIENTÍFICA como informe final.

6.17.3 El monitoreo ético del estudio estará vigente hasta que el investigador comunique por vía formal al CIEI-CIENTÍFICA del cierre de este.

6.17.4 Para la comunicación de cierre de proyecto el tesista/investigador debe enviar el formato de cierre del estudio (anexo 9), la última aprobación, extensión, o renovación que fue entregada por el CIEI-CIENTÍFICA para el desarrollo de la investigación.

6.17.5 La gestión para la revisión y toma de conocimiento del informe final está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA.

6.18 Del archivo y documentación

6.18.1 Toda la documentación y comunicación del CIEI-CIENTÍFICA debe tener fecha y estar archivada de acuerdo con el histórico de cada proyecto.

6.18.2 Los registros del CIEI-CIENTÍFICA deben mantenerse en forma impresa o electrónica, o en ambas formas.

6.18.3 Cuando aplique, los registros estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.

6.18.4 Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CIEI-CIENTÍFICA deben ser archivados:

6.18.4.1 Los reglamentos, manuales, guías y planes

6.18.4.2 Los informes anuales que resumen las actividades

6.18.4.3 El currículum vitae de todos los miembros

6.18.4.4 Las actas de las sesiones

6.18.4.5 Los textos o documentos normativos

6.18.5 Los siguientes documentos relacionados con el proyecto deben ser archivados:

6.18.5.1 Copia de todos los materiales presentados

6.18.5.2 Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas

6.18.5.3 Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.

6.18.5.4 La notificación de la terminación, suspensión, o la terminación prematura de un estudio.

6.18.5.5 El informe de cierre del estudio.

6.18.5.6 El tiempo de archivo depende de la regulación específica del estudio.

6.19 Capacitación

6.19.1 La DGIDI desarrolla actividades para la capacitación constante de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA a través de cursos, ponencias, diplomados u otros mecanismos para cumplir con su misión de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en las investigaciones.

6.19.2 Para cumplir con este objetivo el CIEI-CIENTÍFICA desarrolla un plan de capacitación anual. Dicho plan es presentado a la DGIDI en función a sus requerimientos y es presentado en la última sesión de octubre para revisión y ratificación por parte de la DGIDI.

6.19.3 El plan de capacitación del CIEI-CIENTÍFICA deberá ser incluido en el plan de capacitación anual de la DGIDI.

6.20 Informe semestral y autoevaluación

6.20.1 El secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA debe llevar un registro de las actividades del CIEI-CIENTÍFICA y sus miembros, incluyendo asistencia, número de sesiones, número de proyectos presentados, número de proyectos evaluados, tiempos de revisión,

aprobaciones, desaprobaciones, consultas o quejas presentadas, y las capacitaciones.

6.20.2 Se deberá programar la revisión del informe semestral en una reunión del CIEI-CIENTÍFICA con la presencia del director de la DGIDI. Durante esta revisión se analizará las posibilidades de mejora en el trabajo del CIEI-CIENTÍFICA y de ser necesario se podrán programar próximas reuniones con la Dirección General para informar sobre los avances en las mejoras acordadas.

6.21 Consulta y quejas

6.21.1 Los participantes pueden acercarse al CIEI-CIENTÍFICA para realizar cualquier consulta respecto de su participación en una investigación o para presentar alguna queja si considerase que sus derechos han sido vulnerados o si cree que ha sido tratado de manera injusta. Para ello el CIEI-CIENTÍFICA pone a disposición de los participantes diferentes medios para que pueda ponerse en contacto.

6.21.2 La consulta o queja se puede presentar por correo electrónico del CIEI-CIENTÍFICA ciei_ucsur@cientifica.edu.pe, comunicación directa con el presidente o la secretaría técnica.

6.21.3 Los datos para atender la consulta o queja deben contar con la siguiente información, para que pueda ser viable:

6.21.3.1 Nombre de quien presenta la queja,

6.21.3.2 Descripción de la consulta,

6.21.3.3 Nombre del proyecto o investigador del proyecto en el que participa,

6.21.4 Todas estas consultas y quejas luego deben de ser informadas en sesión de pleno el CIEI-CIENTÍFICA.

6.21.5 En consideración de los casos, el CIEI-CIENTÍFICA se comunicará con la DGIDI sobre las quejas presentadas de manera que se determine las acciones a seguir caso a caso.

6.21.6 Todas las quejas y comentarios deben ser incluidas en el informe semestral de autoevaluación del CIEI-CIENTÍFICA. El informe no deberá incluir datos personales de los involucrados a fin de proteger la confidencialidad de los datos de los seres sujetos de investigación.

6.22 Coordinación con otros comités de ética

6.22.1 El CIEI-CIENTÍFICA puede realizar coordinaciones con otros comités de ética o sus equivalentes (ej. IRB) locales o de otros países. El CIEI-CIENTÍFICA puede ser designado por otros comités de ética para revisar, tomar decisiones y ejercer su autoridad sobre un proyecto de investigación. También puede delegar esta función. En ambos casos se requiere de acuerdos escritos específicos donde se establezcan las responsabilidades.

6.23 Procedimiento de revisión ética en situaciones de desastre o brotes epidémicos de impacto en la salud pública

6.23.1 En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI-CIENTÍFICA adecuara el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las

autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.

6.23.2 El desarrollo de las sesiones virtuales del CIEI-CIENTÍFICA será a través de teletrabajo o trabajo remoto, tomando en consideración el quorum de 5 miembros titulares, dentro de los que debe incluirse al menos tres (03) miembros internos, un (01) miembro externo y un (01) miembro de la comunidad. A este pull de miembros se podrá contar con el apoyo de consultores externos.

6.23.3 El CIEI utilizará la plataforma electrónica de TEAMS, correo electrónico del CIEI, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales en aras de cumplir con todo lo programado en la agenda establecida.

6.23.4 El CIEI-CIENTÍFICA empleará los espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales; respetando la aplicación de los criterios de revisión ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.

6.23.5 El CIEI-CIENTÍFICA comunicará a los tesistas/investigadores que la gestión de la presentación, revisión, y dictamen se realizará estrictamente de forma virtual debiéndose enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera al correo electrónico del CIEI. (Los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y el Manual de Procedimientos).

6.23.6 Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de revisión de proyecto. evaluación de enmienda, renovación, extensión de aprobación, informe de avances, eventos adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI. (En las solicitudes formales puede refrendar los documentos con firma electrónica, o su firma digital).

6.23.7 Las Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este se solicitará al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.

6.23.8 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.

6.23.9 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones

6.23.10 La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente elaborará el acta de la sesión, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación. Los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las

actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

6.23.11 El presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos.

6.23.12 Todas las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI, serán enviadas por el correo electrónico del CIEI-CIENTÍFICA

6.23.13 El CIEI-CIENTÍFICA interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.

6.23.14 La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.

6.23.15 Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

6.24 Glosario de Términos

- **Beneficio:** Una consecuencia favorable resultante de un estudio, por ejemplo, la demostración de que una vacuna es eficaz en un ensayo clínico controlado aleatorio o la identificación de un peligro en el trabajo en un estudio observacional.
- **Bioética:** Un área que examina temas éticos y dilemas que surgen de la salud, la atención médica y la investigación con seres humanos.
- **Buena práctica clínica:** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
- **Comité de ética independiente (cei):** Una organización independiente (un consejo de revisión o un comité institucional regional, nacional o supranacional, integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio. El estado legal, la composición, función, los requerimientos regulatorios y de operación de los comités de ética independientes pueden diferir entre los países, pero deben permitir que el comité de ética independiente actúe de acuerdo con la buena práctica clínica.
- **Confidencialidad:** Obligación de mantener la información en secreto a menos que su divulgación haya sido debidamente autorizada por el interesado o, en circunstancias extraordinarias, por parte de las autoridades competentes. El no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.

- **Consentimiento informado:** Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar y que ha comprendido adecuadamente la información, y que, después de evaluar y considerar la información, ha tomado una decisión sin haber sido sometida a coerción, influencia indebida o inducción, o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada, y fechada.
- **Enmienda al protocolo:** Una descripción escrita de cambio (s) o aclaración formal de un protocolo.
- **Evento adverso:** Todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones en estudio.
- **Eventos adversos esperados:** Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados deberán ser incluidos en el consentimiento informado. los eventos adversos esperados, no requieren ser informados al CIEI-CIENTÍFICA de manera individual. sin embargo, sí es necesario que el investigador informe la incidencia de estos eventos adversos al momento de solicitar la renovación de su aprobación (en el informe periódico de avances).
- **Eventos adversos inesperados o más serios que los esperados:** Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren eventos adversos inesperados, o eventos adversos más serios que los esperados. en estos casos, el investigador debe comunicar al CIEI-CIENTÍFICA dentro de las primeras veinticuatro horas de sucedido el evento adverso. el investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente llenado. dicho informe será enviado al CIEI-CIENTÍFICA en pleno para determinar 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 CIEI-CIENTÍFICA. la única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante.

  Si en el curso de la investigación, los investigadores encuentran que los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o con un nivel de severidad más alto que el esperado, deben informar este hallazgo al CIEI-CIENTÍFICA inmediatamente después de haberlo detectado. el comité puede pedir que el investigador aconseje nuevamente a los participantes ya enrolados respecto a estos cambios.
- **Identificable:** La identidad de la persona es o puede ser rápidamente determinada por el investigador o puede ser relacionada con la información.
- **Información privada:** Incluye información referente a un contexto en el cual un individuo puede razonablemente esperar que esta no se observe o registre, e información

la cual ha sido proporcionada para propósitos específicos y que un individuo puede razonablemente esperar que no se haga pública.

- **Inspección:** La acción de la (s) autoridad (es) de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que la (s) autoridad (es) considere (n) esté relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de investigación por contrato (oic) o en otros sitios que la (s) autoridad (es) regulatoria (s) considere (n) apropiados.
- **Intervención:** Incluye ambos, procedimientos físicos y manipulaciones de los sujetos o de su ambiente que son realizados con propósito de investigación.
- **Investigación:** Estudio sistemático que comprende el desarrollo de la investigación, comprobación, y evaluación diseñada con la finalidad de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.
- **Monitoreo:** El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, procedimientos estándar de operación (peos), la buena práctica clínica y los requerimientos regulatorios aplicables.
- **Protocolo:** Un documento que describe el (los) objeto(s), diseño, metodología consideraciones estadísticas y organización de un estudio. generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos podrían ser proporcionados en otros documentos referenciados en el protocolo. en los lineamientos de bpc de la ciarm el término protocolo se refiere al protocolo y a las enmiendas al protocolo.
- **Quórum:** El número mínimo de miembros que deben estar presentes para realizar una reunión válida, donde se pueden tomar decisiones sobre aplicaciones enviadas para evaluación ética.
- **Revisión expedita:** Es un tipo de revisión por el cual las investigaciones de riesgo mínimo son revisadas por uno o más miembros del CIEI, aprobadas en un plazo más breve definidas por el CIEI.
- **Revisión parcial:** Es un tipo de revisión por el cual las investigaciones de riesgo menor al mínimo son revisadas por el presidente o secretario técnico del CIEI.
- **Riesgo mínimo:** El riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad que se anticipa en la investigación no es mayor que el riesgo que se encuentra para esa persona en particular en las actividades cotidianas o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o sicológicas de rutina.
- **Seres humanos:** Todo individuo vivo en quien un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene a través de datos a través de intervención o interacción con el individuo, o información privada identificable.
- **Sujetos vulnerables:** Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. por ejemplo, los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria

farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.

- **Voluntario:** Realizado de voluntad propia, impulso, o elección; no obligada, no impuesta, no sugerida por otro; libre de coerción, intimidación y/o influencia indebida.
- **Vulnerables:** Personas que son relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses. personas que pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, libertad, fortaleza, u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. también puede ser considerados vulnerables personas cuya disposición de participar como voluntarios en un estudio de investigación pueden ser indebidamente influenciadas por expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o de represalias de superiores en caso de negativa a participar.

7. Control de Cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00 (Versión 1.0)	-	24.10.24
01 (Versión 2.0)	-	02.03.26

8. Anexos

ANEXO 01: FORMATO DE REVISIÓN ÉTICA
(Información general del protocolo de investigación presentado por el investigador al CIEI para evaluación)

1. Título completo del proyecto de investigación:

Fecha de Aplicación:
Código del Protocolo:

2. Tesistas/Investigadores: Incluye al(los) tesista (s) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación.

Tesistas

Nombre:
Carrera Profesional:
Dirección:
Teléfono:
e-mail dominio UCSUR:

Investigador Principal

Nombre:
Título Profesional:
Grado Académico:
Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Dirección:

Teléfono:
e-mail dominio UCSUR:

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

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del Curriculum Vitae en donde se refrende la experiencia y entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo en casos que fuera necesario, o si el CIEI-CIENTÍFICA lo solicitase).

Miembros del Equipo de Investigación

Nombre:	
Título Profesional:	
Grado Académico:	
Institución:	
Centro o Unidad Operativa:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
e-mail:	

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

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

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:

Nombre:
Título Profesional:
Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Dirección:

Teléfono:
e-mail:

3. Tipo de estudio

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

- ☐ Investigación social y del comportamiento
- ☐ Investigación epidemiológica
- ☐ Investigación con muestras biológicas
- ☐ Otros (especifique): _____
- ☐ Estudio piloto
- ☐ Investigación clínica
- ☐ Investigación genética

4. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

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

5. Procedimientos de investigación involucrados:

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

6. Población:

Características de la población:
Institución donde se desarrollará el estudio:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):

7. Incorporación de los participantes al estudio:

Describa brevemente el proceso de incorporación de los participantes en la ejecución del estudio, describa brevemente cómo será el proceso de consentimiento informado. Incluya los criterios de inclusión y exclusión que se han considerado para este procedimiento, indique los lugares donde se desarrollará esta actividad, y de la persona encargada de dicha actividad.

Procedimiento de incorporación:
Criterios de inclusión:
Criterios de exclusión:
Persona encargada:

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

8. De la participación en la investigación:

Describa un Beneficio directo al participante:
¿Existen daños potenciales por la participación en el estudio?:

9. Compensación o Incentivo a los participantes:

Especifique si existirá algún incentivo o compensación económica, y de la forma del cómo será realizado.

Si se ha considerado como parte de la investigación algunos procedimientos clínicos:

¿Los participantes de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?

Sí ( ) No ( )

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

10. Confidencialidad de la información obtenida:

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

¿La información/datos irán codificados en un banco de datos sin mostrar identificadores?

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/datos y resultados?

11. Consentimiento informado:

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

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

12. Información adicional

Espacio para el desarrollo del estudio

¿Su estudio se desarrollará en la Universidad Científica del Sur?

Sí ( ) No ( )

¿Se involucrará alguna otra institución para el desarrollo de su estudio?

Sí ( ) No ( )

Relacionada a información que brinda el participante

¿Se realizarán registros audiovisuales en su investigación?

Sí ( ) No ( )

Grabaciones

Sí ( ) No ( )

Fotografías

Sí ( ) No ( )

Otros……

Especifique porqué se ha decidido contar con dicha información, adicionalmente explique cuál es la importancia de esta información para el desarrollo del estudio:

Relacionada al financiamiento del proyecto

	La investigación no presenta fuente de financiamiento y no está aplicando a ninguna En estos casos el estudio es autofinanciado
	La investigación no presenta fuente de financiamiento, pero esta aplicando a una En estos casos debe indicar el fondo al cual está aplicando para el financiamiento
	La tesis/investigación presenta una fuente de financiamiento Debe indicar de donde proviene el financiamiento, y en el proyecto se debe referenciar el cómo se va a distribuir dicho fondo ganado

Relacionada al/los instrumentos a utilizar

¿ Utilizará instrumentos para el desarrollo del proyecto de investigación?

Sí ( ) No ( )

¿Se encuentra/n validados?

Sí ( ) No ( )

En caso se encuentren validados presentar las autorizaciones o solicitud de autorización de uso.

En caso se requiera su validación, una vez cuente con la validación del instrumento debe ser enviado al CIEI-CIENTÍFICA.

13. Formato de Consentimiento Informado

Aplica Consentimiento Informado:

Sí ( ) No ( )

Marque en caso no requiera usted el empleo del Consentimiento Informado.

Los modelos de formatos de consentimiento informado cuentan con todos los requisitos correspondientes, incluidos en el Manual de procedimientos del Comité de ética.

Al final del Consentimiento debe figurar la firma del participante y la firma de la persona que desarrolla el proceso de consentimiento informado, que puede ser el investigador o un subinvestigador delegado. En caso de menores de edad, se debe presentar el asentimiento informado y el consentimiento informado para padres.

Fecha:	
Firma del tesista/investigador principal	

ANEXO 02: FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENMIENDA

Villa el Salvador, xx de xxxxxxxxxxx del 202x

SOLICITUD DE ENMIENDA
DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Cinthya Ruth Chipana Herquínio
Presidente CIEI-CIENTÍFICA UCSUR

Sr. presidente:

Yo, Ismael Manuel Segura Llaqué, estudiante de la Carrera de Medicina Humana, con código de alumno NO09000XP me dirijo a usted para presentar la enmienda a mi proyecto de investigación "Prevalencia de alteraciones musculo esqueléticas en pacientes de la tercera edad de dos casas de reposo en el distrito del Rímac 2022" versión1.0 aprobada 23 de setiembre del 2021.

Certifico que en la presente enmienda cuenta con la debida justificación técnica de cada una de las modificaciones que estoy presentando para la evaluación por parte del CIEI-CIENTÍFICA.
Certifico que en las versiones del proyecto con y sin control de cambios, se encuentran descritas dichas modificaciones, así como también se hace el cambio de la versión del proyecto para la gestión de los documentos de aprobación.

De antemano agradezco la atención a la presente solicitud.

Atentamente

Ismael Manuel Segura Llaqué
Estudiante Carrera Medicina Humana
Código Alumno:

Adjunto:
Copia de constancia de aprobación del CIEI-CIENTÍFICA
Hoja de resumen de cambios para enmienda de protocolo de investigación.

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

HOJA DE RESUMEN DE CAMBIOS PARA ENMIENDA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Proyecto: Prevalencia de alteraciones musculo esqueléticas en pacientes de la tercera edad de dos casas de reposo en el distrito del Rímac 2022
Código de Proyecto: NO09000XP **Fecha** 15/09/2022
Investigador Principal: Ismael Manuel Segura Llaqué
Carrera Profesional: Medicina Humana
Correo electrónico: isegura@cientifica.edu.pe
Celular: 999888777

Pág.	Versión1.0 23-09-2021 (*)	Pág.	Versión1.1 de enmienda de fecha 15-09-2022	Justificación Técnico o ética del cambio (**)
5	Dice: ñññññ	6	Ahora dice: mmmmmm	Argimon y Jimenez

(*): Llenar las celdas con: guiones (no dejar espacios en blanco), en los casos que la modificación al protocolo original aprobado, corresponda a incorporación de nuevos ítems a la versión original aprobada.
(**): En los casos que la modificación al protocolo original aprobado, corresponda a incorporación de nuevos ítems, se debe precisar si la incorporación del nuevo ítem, modifica otras partes del protocolo original aprobado, y cada parte modificada debe justificarse adecuadamente.

ANEXO 03: FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

Villa el Salvador, xx de xxxxx del 2023

SOLICITUD DE EXTENSIÓN
DE TIEMPO DE APROBACIÓN

Cinthya Ruth Chipana Herquínio
Presidente CIEI-CIENTÍFICA UCSUR

Sr. presidente:

Yo, Ismael Manuel Segura Llaqué, estudiante de la Carrera de Medicina Humana, con código de alumno NO09000XP me dirijo a usted para presentar la extensión de la aprobación a mi proyecto de investigación "Prevalencia de alteraciones musculo esqueléticas en pacientes de la tercera edad de dos casas de reposo en el distrito del Rímac 2022" versión1.0 aprobada 23 de setiembre del 2021.

Que habiéndose aprobado mi proyecto de investigación por parte del CIEI-CIENTÍFICA con fecha xx de xxxx del 20xx, el proyecto a la fecha (en esta parte explica lo que se ha suscitado con el proyecto y el porqué de la solicitud de extensión de la aprobación).

Certifico que en el presente proyecto de investigación que adjunto no ha sufrido alteraciones en la versión que fue aprobada por parte del CIEI-CIENTÍFICA de fecha xx de xx del 202x

De antemano agradezco la atención a la presente solicitud.

Atentamente

Ismael Manuel Segura Llaqué
Estudiante Carrera Medicina Humana
Código Alumno:

Adjunto:
Copia de constancia de aprobación del CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 04: FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN

Villa el Salvador, xx de xxxxxxxxxxxx del 202x

SOLICITUD DE RENOVACIÓN
DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Cinthya Ruth Chipana Herquínio
Presidente CIEI-CIENTÍFICA UCSUR

Sr. presidente:

Yo, Ismael Manuel Segura Llaqué, estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, con código de alumno NO09000XP me dirijo a usted para solicitar la renovación de mi proyecto de investigación "Prevalencia de alteraciones musculo esqueléticas en pacientes de la tercera edad de dos casas de reposo en el distrito del Rímac 2022"

Se ha modificado el cronograma de actividades del proyecto de investigación se han reorganizado las actividades para continuar con el proyecto de investigación de acuerdo a lo establecido en la aprobación de mi proyecto de investigación.

Mi proyecto de investigación fue aprobado el **16 de octubre del 2020**, y es que en función a los requerimientos de monitoreo ético por parte del CIEI-CIENTÍFICA, es que adjunto junto a esta solicitud, el formato de informe periódico de avance respectivo.

De antemano agradezco la atención a la presente solicitud.

Atentamente

Ismael Manuel Segura Llaqué
Estudiante Carrera Medicina Humana
Código Alumno: xxxxxxxxxx

Adjunto:
Copia de constancia de aprobación del CIEI-CIENTÍFICA
Anexo 5: Renovación de la aprobación del proyecto de investigación

ANEXO 05: RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título completo del proyecto de investigación	
Investigador Principal:	**Contacto** Correo Institucional: Número celular de contacto:
Facultad/Carrera/Espacio físico donde desarrolla el estudio	

FECHAS DE APROBACIONES					
Fecha de aprobación del estudio: xx/xx/xx **Fecha de vencimiento de aprobación**: xx/xx/xx					
Renovación1	xx/xx/xx	Renovación4	xx/xx/xx	Renovación7	xx/xx/xx
Renovación2	xx/xx/xx	Renovación5	xx/xx/xx	Renovación8	xx/xx/xx
Renovación3	xx/xx/xx	Renovación6	xx/xx/xx	Renovación9	xx/xx/xx

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí ( ) No ( )

En caso de haber finalizado, debe detallar el avance de su estudio a través del presente informe periódico de avance.

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. **Histórico de las fechas desarrolladas en el estudio**

Fecha de aprobación del estudio XX/XX/XX	**Fecha que inicia las actividades del estudio** XX/XX/XX
Para estudios observacionales: (Cuando inició la recolección de datos) XX/XX/XX	**Para estudios experimentales:** (Cuando inició actividades de enrolamiento, o inicio del experimento) XX/XX/XX

2. Resumen de los progresos en el desarrollo del estudio de investigación

2.1 Desarrolle un breve resumen de los progresos de su estudio hasta este momento. Adicionalmente debe indicar:

-Tuvo problemas en la gestión de los permisos del lugar donde desarrolla su investigación
-Ha tenido o tendrá alguna eventualidad en cumplir con el tamaño de muestra definido para con su estudio.
-Su estudio ya ha tenido, o ha generado resultados preliminares en vista de una prepublicación o de un poster.
-De la información o hallazgos que se le entregará a los participantes del estudio.
-Si ya terminó el estudio, indique la fecha en la que finalizó, o el último seguimiento a algún participante del estudio.

Resumen:

2.2 Describa alguna eventualidad, o situación no esperada que se haya suscitado a la fecha en el desarrollo de su investigación

3. Retiro de datos o de los participantes del estudio de investigación

Para estudios observacionales

¿Ha sido retirado el dato de alguno de los participantes? ¿Se ha podido tener acceso a la información de los participantes del estudio?

☐ SI ☐ NO

(Si su respuesta es afirmativa, explique los motivos)

Para estudios experimentales

¿Ha sido retirado algún participante del estudio?

☐ SI ☐ NO

(Si su respuesta es afirmativa, explique los motivos)

Considere "pacientes que hayan retirado su consentimiento, no ubicables, fallecimiento, u otras razones que no le permitan continuar en el estudio, o que no le hayan permitido a usted contar con el dato o registro de la base de datos que está empleando para su investigación".

4. Cambios en el estudio de investigación

Se ha realizado el estudio de acuerdo con lo planificado en el protocolo aprobado por el CIEI ☐ SI ☐ NO

-En caso de que su respuesta sea negativa explique porque:

-Si se han requerido modificaciones o enmiendas al CIEI con respecto al proyecto original, por favor, indique versión del documento y fecha de aprobación de la enmienda. Describa un resumen corto de los cambios realizados que fueron aprobados.

5. Confidencialidad de la Información

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

Mencione como se guarda la confidencialidad de la base de datos del estudio, y de los archivos en físico.

6. **Eventos Adversos** (Para estudios experimentales), sino es el caso escriba "no aplica" N/A en los recuadros.

¿Se han reportado eventos adversos relacionados a su estudio? Si su respuesta es afirmativa haga un listado de los eventos adversos, fechas y que acciones se tomaron para resolver la situación		
Evento Adverso	Fecha del Evento	Acciones que se tomaron

7. **Cuadro de Resumen**

Para estudios Observacionales

Participantes establecidos para el estudio		Total de participantes esperados	300
Participantes definidos por criterios de selección		Número de datos o de participantes seleccionados hasta la fecha	120
		Número de datos de los participantes que no fueron seleccionados por los criterios de selección del estudio	30
Recolección de los datos de los participantes que han iniciado el estudio		Se retiran o son retirados los datos de los participantes sin concluir el estudio	30
		Datos de participantes que aún falta recolectar información	50
		Información a la cual no se puede acceder por deficiencias de la data o ausencia de participantes	10

*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Para estudios experimentales

Participantes establecidos para el estudio		Total de participantes esperados (A)	300

Participantes definidos por criterios de selección		Número de datos o de participantes seleccionados/enrolados hasta la fecha (B)	120
		Número de participantes que no fueron seleccionados (C)	30
Personas que han iniciado el estudio		Se retiran o son retirados sin concluir el estudio (D)	30
		Siguen en el estudio (Todavía no concluye participación) (E)	50
		Concluyeron su participación individual (F)	10

*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Debe cuidar que: B-C = D+E+F

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEIE-CIENTÍFICA) (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:	Fecha XX/XX/XX	Firma

ANEXO 06: FORMATO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCE

Villa el Salvador, xx de xxxxxxx del 202x

INFORME PERIÓDICO DE AVANCE

Cinthya Ruth Chipana Herquínio
Presidente CIEI-CIENTÍFICA UCSUR

Sr. presidente:

Yo, Ismael Manuel Segura Llaqué, estudiante de la Carrera de Medicina Humana, con código de alumno NO09000XP me dirijo a usted para entregar mi primer informe periódico de avance de mi proyecto de investigación "Prevalencia de alteraciones musculo esqueléticas en pacientes de la tercera edad de dos casas de reposo en el distrito del Rímac 2022" código de proyecto PRE-XX-2023-00567.

Mi proyecto de investigación fue aprobado el **xx de xxxxxxx del 202x**, y es que en función a los requerimientos de monitoreo ético por parte del CIEI-CIENTÍFICA, es que adjunto dicho formato para su revisión.

De antemano agradezco la atención a la presente solicitud.

Atentamente

Ismael Manuel Segura Llaqué
Estudiante Carrera Medicina Humana
Código Alumno:

Adjunto:
Copia de constancia de aprobación del CIEI-CIENTÍFICA
Anexo 7: Formato de Informe Periódico de Avance

ANEXO 07: FORMATO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Histórico de las fechas desarrolladas en el estudio

Fecha de aprobación del estudio XX/XX/XX	**Fecha que inicia las actividades del estudio** XX/XX/XX
Para estudios observacionales: (Cuando inició la recolección de datos) XX/XX/XX	**Para estudios experimentales:** (Cuando inició actividades de enrolamiento, o inicio del experimento) XX/XX/XX

2. Resumen de los progresos en el desarrollo del estudio de investigación

2.1.-Desarrolle un breve resumen de los progresos de su estudio hasta este momento. Adicionalmente debe indicar: -Tuvo problemas en la gestión de los permisos del lugar donde desarrolla su investigación -Ha tenido o tendrá alguna eventualidad en cumplir con el tamaño de muestra definido para con su estudio. -Su estudio ya ha tenido, o ha generado resultados preliminares en vista de una prepublicación o de un poster. -De la información o hallazgos que se le entregará a los participantes del estudio. -Si ya terminó el estudio, indique la fecha en la que finalizó, o el último seguimiento a algún participante del estudio.
Resumen:
2.2.-Describa alguna eventualidad, o situación no esperada que se haya suscitado a la fecha en el desarrollo de su investigación

3. Retiro de datos o de los participantes del estudio de investigación

Para estudios observacionales ¿Ha sido retirado el dato de alguno de los participantes? ¿Se ha podido tener acceso a la información de los participantes del estudio? ☐ SI ☐ NO (Si su respuesta es afirmativa, explique los motivos)
Para estudios experimentales ¿Ha sido retirado algún participante del estudio? ☐ SI ☐ NO (Si su respuesta es afirmativa, explique los motivos)
Considere "pacientes que hayan retirado su consentimiento, no ubicables, fallecimiento, u otras razones que no le permitan continuar en el estudio, o que no le hayan permitido a usted contar con el dato o registro de la base de datos que esta empleando para su investigación".

4. Cambios en el estudio de investigación

Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado por el ☐ ☐ CIEI SI NO
-En caso de que su respuesta sea negativa explique porque: -Si se han requerido modificaciones o enmiendas al CIEI con respecto al proyecto original, por favor, indique versión del documento y fecha de aprobación de la enmienda. Describa un resumen corto de los cambios realizados que fueron aprobados.

5. Confidencialidad de la Información

¿La información recolectada* se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique. Mencione como se guarda la confidencialidad de la base de datos del estudio, y de los archivos en físico.

6. **Eventos Adversos** (Para estudios experimentales), sino es el caso describa "no aplica" N/A en los recuadros.

¿Se han reportado eventos adversos relacionados a su estudio? Si su respuesta es afirmativa haga un listado de los eventos adversos, fechas y que acciones se tomaron para resolver la situación		
Evento Adverso	Fecha del Evento	Acciones que se tomaron

7. **Cuadro de Resumen**

Para estudios Observacionales

Participantes establecidos para el estudio		Total de participantes esperados	300
Participantes definidos por criterios de selección		Número de datos o de participantes seleccionados hasta la fecha	120
		Número de datos de los participantes que no fueron seleccionados por los criterios de selección del estudio	30
Recolección de los datos de los participantes que han iniciado el estudio		Se retiran o son retirados los datos de los participantes sin concluir el estudio	30
		Datos de participantes que aún falta recolectar información	50

		Información a la cual no se puede acceder por deficiencias de la data o ausencia de participantes	10

*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Para estudios experimentales

Participantes establecidos para el estudio		Total de participantes esperados (A)	300
Participantes definidos por criterios de selección		Número de datos o de participantes seleccionados/enrolados hasta la fecha (B)	120
		Número de participantes que no fueron seleccionados (C)	30
Personas que han iniciado el estudio		Se retiran o son retirados sin concluir el estudio (D)	30
		Siguen en el estudio (Todavía no concluye participación) (E)	50
		Concluyeron su participación individual (F)	10

*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Debe cuidar que: B-C = D+E+F

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEIE-CIENTÍFICA) (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:	Fecha XX/XX/XX	Firma

ANEXO 08: FICHA DE SUPERVISION DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-CIENTIFICA

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

1. **Aspectos documentales**

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética?			
1	¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA?			
1	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética?			
1	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación?			

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
1	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? (*Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo)*			
1	¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?			
1	Nº de participantes a incluir, según el protocolo			
1	Nº de participantes actuales			
1	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1 .7, ¿existe justificación de ello?			
1	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?			
1	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?			
1	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?			

2. **Colaboradores**

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
2	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?			
2	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal			
2	¿Existe relación funcionarial, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?			
2	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?			
2	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?			
2	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a las personas participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?			
2	En su caso, ¿en cuántos participantes ha sucedido?			

2	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas?			

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

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
3	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?			
3	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión?			
3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?			
3	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?			

3	Si existe testigo, ¿El testigo era una persona calificada? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?			
3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al participante?			
3	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?			
3	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al participante?			
3	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?			
3	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?			

3	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?			

4. **Entrevista a las personas participantes en el estudio**

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
4	Nº de personas participantes en el estudio en el centro sanitario			
4	Nº de participantes a los que se realiza entrevista o comparecencia			
4	¿Conocen las personas entrevistadas que han/vienen participado/participando en un estudio?			
4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?			
4	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?			
4	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y			

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
	posibles beneficios de su participación?			
4	¿Refiere el participante haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?			

(1) Historias clínicas

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
5	¿El Investigador principal mantiene la lista de participantes incluidos en el estudio que relaciona el código del participante asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo?			
5	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del participante en un estudio de investigación?			
5	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?			
5	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los participantes incluidos en el estudio? (Especificar el código de los participantes en los que se ha realizado la verificación)			

(2) Publicaciones/Comunicaciones

		SI	NO	Observaciones/Comentarios
6	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?			
6	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?			
6	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?			
6	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CEIC?			

(3) RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

OTRAS OBSERVACIONES:

FIRMAS

Fecha y Hora de inicio:
Fecha y Hora de término:
INVESTIGADORES

Nombres: Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres: Apellidos:	DNI:	FIRMA:
SUPERVISORES DEL CIEI:		
Nombres: Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres: Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda, debe llenarse con las siglas NA (No aplica). ***Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.***		

ANEXO 09: FORMATO DE CIERRE DE PROYECTO

INFORME DE CIERRE DE PROYECTO

Código:	

Título Completo del Proyecto o Protocolo

Persona a contactar	
Nombre y Título	
Institución	
Facultad/Carrera Profesional	
Dirección	
Teléfono	e-mail:

FECHAS DE APROBACIONES					
Fecha de aprobación del estudio: xx/xx/xx Fecha de vencimiento de aprobación : xx/xx/xx					
Renovación1	xx/xx/xx	Renovación4	xx/xx/xx	Renovación7	xx/xx/xx
Renovación2	xx/xx/xx	Renovación5	xx/xx/xx	Renovación8	xx/xx/xx
Renovación3	xx/xx/xx	Renovación6	xx/xx/xx	Renovación9	xx/xx/xx

CIERRE DE PROYECTO

1. Fecha en la que inició el estudio Indique fecha que finalizo el estudio

XX/XX/XX	XX/XX/XX

2. Haga un breve resumen de los hallazgos del proyecto de investigación desarrollado. En este reporte final debe incluir:

- Un resumen de los hallazgos
- Conclusiones Recomendaciones del estudio

- Limitaciones del estudio
- Detalle si de su trabajo de investigación ha partido una prepublicación o algún poster de investigación.
- Como se ha informado a los participantes del estudio acerca de los resultados del estudio.

3. Confidencialidad de la Información

¿Cómo se almacenó la información durante el estudio? ¿Quiénes tuvieron acceso a los datos? Actualmente cómo se encuentra almacenada la información del estudio, base de datos, etc. Describa de manera clara y concreta

4. Cambios en el estudio de investigación

Se ha realizado el estudio de acuerdo con lo planificado en el protocolo aprobado por el	☐	☐	**CIEI**	SI NO

a) Indicar las enmiendas que fueron solicitadas al CIEI de manera sucinta:

Enmienda1:

Enmienda2:

Enmeinda3:

b) Debe indicar que acciones se tuvieron que prever para que no se pudieran haber dado estos cambios o modificaciones. Indique si se presentaron eventos no esperados que no permitieron que se mantenga la metodología que fue aprobada por el CIEI-CIENTÍFICA.

c) ¿Qué experiencia le ha dejado el desarrollo de este tipo de diseño de estudio?

5. Eventos Adversos (Para estudios experimentales), sino es el caso describa "no aplica" N/A en los recuadros.

¿Se han reportado eventos adversos relacionados a su estudio? Si su respuesta es afirmativa haga un listado de los eventos adversos, fechas y que acciones se tomaron para resolver la situación		
Evento Adverso	Fecha del Evento	Acciones que se tomaron

6. Cuadro Final de Resumen

Para estudios Observacionales

Participantes establecidos para el estudio		Total de participantes esperados	300
Participantes definidos por criterios de selección		Número de datos o de participantes seleccionados hasta la fecha	300
		Número de datos de los participantes que no fueron seleccionados por los criterios de selección del estudio	30
Recolección de los datos de los participantes que han iniciado el estudio		Se retiran o son retirados los datos de los participantes sin concluir el estudio	30
		Datos de participantes que se recolecto su información	200
		Información a la cual no se puede acceder por deficiencias de la data o ausencia de participantes	40

Debe cuidar que: B-C = D+E+F

*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Para estudios experimentales

Participantes establecidos para el estudio		Total de participantes esperados	300
Participantes definidos por criterios de selección		Número de datos o de participantes seleccionados/enrolados hasta la fecha	300
		Número de participantes que no fueron seleccionados	30
Personas que han iniciado el estudio		Se retiran o son retirados sin concluir el estudio	30
		Siguen en el estudio (Todavía no concluye participación)	0
		Concluyeron su participación individual:	240

Debe cuidar que: B-C = D+E+F

*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEIE-CIENTÍFICA) (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:	Fecha XX/XX/XX	Firma

ANEXO 10:

Formato para la revisión ética de la investigación con seres humanos CIEI-CIENTÍFICA

1.-Código del proyecto	
2.-Título del estudio	
3.-Nombre del revisor	

Criterio de aceptabilidad ética **Valor Social**: ¿Este estudio puede generar mejoras en la salud o el bienestar? ¿Quién se beneficiará con la realización y los resultados de esta investigación? ¿Cuál es el valor potencial de la investigación para cada uno de los futuros beneficiarios?
Comentarios del Revisor:
Criterio de aceptabilidad ética **Validez Científica:** ¿Es la investigación válida desde el punto de vista metodológico, y sólida desde el punto de vista científico? ¿El diseño y los métodos científicos y estadísticos satisfacen las normas generalmente aceptadas y logran los objetivos del estudio? ¿Generará el estudio datos válidos y fidedignos, corresponda puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio?
Comentarios del revisor:
Criterio de aceptabilidad ética **Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgos:** ¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden reducirse al mínimo los riesgos para los participantes? ¿Pueden mejorarse los posibles beneficios para las personas y la sociedad? ¿Los posibles beneficios para las personas y la sociedad son mayores que los riesgos?
Comentarios del revisor:
Criterio de aceptabilidad ética **Selección equitativa de los sujetos de investigación:** ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión de participantes? ¿La selección de los participantes se basa en criterios científicos? ¿Los participantes de la investigación se seleccionan con el fin de reducir al mínimo los riesgos y potenciar al máximo los posibles beneficios? Si hay participantes en situación de vulnerabilidad, ¿se han adoptado las medidas preventivas adecuadas para protegerlos? ¿Los riesgos y los beneficios potenciales del estudio se encuentran distribuidos de manera justa?
Comentarios del revisor:

[1] Adaptado de: (1) Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel E et al. eds. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York, NY: Oxford University Press; 2008: 123-135. (2) Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-27711. (3) Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *JID* 2004; 189:930-937.

Formato para la revisión ética de la investigación con seres humanos CIEI-CIENTÍFICA

Criterio de aceptabilidad ética **Proceso de consentimiento Informado adecuado:** ¿Se suministra a los posibles participantes información exacta, clara, pertinente y completa? ¿Los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento y los incentivos son apropiados para su cultura y contexto? ¿Hay un plan apropiado para obtener permiso de quienes no puedan consentir por sí mismos? ¿Se informa a los participantes que tienen el derecho a negarse a participar y están en libertad de rehusarse a participar?
Comentarios del revisor:
Criterio de aceptabilidad ética **Respeto por las personas**: ¿Cómo se vigilará la salud y el bienestar de los participantes para reducir al mínimo los daños? ¿Cómo se protegerá su confidencialidad? ¿Pueden retirarse los participantes del estudio sin ser sancionados? ¿Cuáles son los planes de atención una vez que se termine el estudio? ¿Se suministrará alguna información nueva a los participantes (como los resultados del estudio)?
Comentarios del revisor:

Conclusiones (Observaciones al proyecto de investigación): **Metodológicas** 1.- 2.- 3.- 4.- **Éticas** 1.- 2.- 3.- 4.-

Decisión de la evaluación del proyecto:
APROBADO (__)
APROBADO CON OBSERVACIONES (__)
OBSERVADO (__)
DESAPROBADO (__)

[1] Adaptado de: (1) Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel E et al. eds. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York, NY: Oxford University Press; 2008: 123-135. (2) Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-27711. (3) Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *JID* 2004; 189:930-937.

ANEXO 11:

Investigación que no es considerada como investigación en seres humanos

Proyecto que no cumple con la definición de investigación y/o no cumple con la definición de participación de seres humanos.

Los siguientes pueden ser considerados en esta categoría:

a. Relaciones de servicio aceptadas y claramente establecidas entre los profesionales y clientes, donde la actividad se diseña para satisfacer las necesidades del cliente de manera exclusiva.
b. Investigación que sólo usa documentos históricos.
c. Investigación que sólo usa materiales arqueológicos u otros artefactos históricos o pre-históricos.
d. La actividad docente puede incluir la instrucción de los estudiantes en la metodología de la investigación y técnicas afines. Si el único propósito de esta actividad es la docencia y no la producción de conocimiento, esta actividad no será considerada como investigación. Sin embargo, si los estudiantes practicaran la metodología de investigación en seres humanos, deberán ser instruidos en la conducta ética de tales actividades y deberán ser asesorados, orientados y aconsejados en la confección y obtención del consentimiento informado de los participantes de las investigaciones y demás procedimientos de implicancia ética.
e. Las actividades dirigidas con la única finalidad de mantener o mejorar calidad de los servicios proporcionados por una institución no son consideradas como investigaciones.

Sin embargo, si los datos coleccionados son los generalizables y serán compartidos fuera de la institución a través de la discusión, presentación o **publicación**, la actividad será considerada como investigación.

f. En algunos casos, los datos obtenidos luego de una mejora en la calidad se convierten en información de interés a la comunidad luego de que ellos se han analizado (aunque la actividad no haya sido concebida como investigación desde un inicio). En estos casos, el uso de los datos recolectados debe ser revisado.
g. La misma distinción puede ser aplicada a las actividades de vigilancia rutinaria.

Por ejemplo, lo que empezó como una recolección no sistemática, por parte de una institución encargada de salud pública, de información respecto a la aparición de una enfermedad, puede evolucionar en un proyecto de investigación. En estos casos, los investigadores están obligados a solicitar la revisión ética de la investigación. A menudo,

la revisión de estas investigaciones consiste en el análisis secundario de los datos recolectados inicialmente con el propósito de proteger la salud pública.

h. Las investigaciones que se basan exclusivamente en información pública disponible no requieren de revisión del CIEI-CIENTÍFICA siempre y cuando la información sea legalmente accesible al público y debidamente protegida por la ley, o la información sea de acceso público y no haya ninguna expectativa razonable de pérdida de la privacidad. No obstante, lo anterior, algunas situaciones requieren de la revisión del CIEI-CIENTÍFICA, como son las investigaciones en sitios de acceso público (ej. salas de chat en Internet, grupos con membrecía restringida, etc.) donde existe una expectativa razonable de privacidad.

Nota. Los "estudios piloto" y otros estudios "preliminares" para investigaciones de mayor envergadura en humanos son considerados como investigación, y deben ser revisados a menos que entren en una de las categorías mencionadas anteriormente. Todos los estudios secundarios requieren de aprobación ética del estudio original, con excepción de aquellos estudios originales que no son considerados como estudios de investigación en seres humanos y por tanto no requerían de evaluación por un comité de ética.

ANEXO 12:

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS MIEMBROS COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI-CIENTÍFICA)

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA), define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a una persona externa al CIEI para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenece al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

Villa XX de octubre del 2024

_____
Firma presidente del CIEI

_____
Miembro del CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 13:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI-CIENTÍFICA)

En la Ciudad de Lima a los xx días del mes de xxxx de 202x, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) representado en este acto por su presidente, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, y el xxxxxxxxxxxxxxxxx. Este acuerdo se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

CONSIDERANDO

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

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

A. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
B. No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
C. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Yo, ..., manifiesto que entiendo y acepto el compromiso de confidencialidad que asumo por este acuerdo. Tengo conocimiento que este ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene duración indeterminada.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

_____	_____
Firma del presidente del CIEI	Firma del Miembro del CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 14:

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Comité Institucional De Ética en Investigación

Carta de Consentimiento para uso de firma digital en las Actas de las Sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Cientifica del Sur

Propósito

El propósito de este documento es obtener su consentimiento para poder usar su firma digital en las Actas del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA).

Deseamos usar su firma digital para refrendar las Actas de las reuniones del CIEI-CIENTÍFICA donde se registra la deliberación y toma de decisiones de los proyectos de investigación, documentos de gestión, e informes que son presentados al CIEI-CIENTÍFICA.

El consentimiento para el uso de firma digital, tiene un tiempo de duración de 3 años desde la firma de consentimiento.

Consentimiento

Yo, XXXXXXXXXXXXXXXXXX, en mi condición de Miembro del CIEI-CIENTÍFICA, doy permiso para el uso de mi firma digital, en función de los propósitos ya mencionados.

Fecha:

_____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Miembro CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 15:

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Comité Institucional De Ética en Investigación

Carta de Consentimiento para grabación en formato audio de las Sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur

Propósito

El propósito de este documento es obtener su consentimiento para poder grabar en formato audio las sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA).

Deseamos grabar la sesión para analizar a profundidad la información y, registrar los detalles referidos a la deliberación y toma de decisiones de los proyectos de investigación, documentos de gestión e informes que son presentados al CIEI-CIENTÍFICA.

El audio será utilizado única y exclusivamente para la redacción final de las actas del CIEI-CIENTÍFICA. Luego de finalizada la redacción por parte del Secretario Técnico, se procederá a la eliminación de la grabación en formato audio de dicha sesión.

El consentimiento para la grabación en formato audio de las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA tiene un tiempo de duración de 3 años desde la firma de consentimiento.

Consentimiento

Yo, XXXXXXXXXXXXXX, en mi condición de Miembro del CIEI-CIENTÍFICA, doy permiso por este medio a que las sesiones sean grabadas, en función de los propósitos ya mencionados.

Fecha:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Miembro CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 16:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI-CIENTÍFICA)

En la Ciudad de Lima a los xx días del mes de xx de 202x, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) representado en este acto por su presidente, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, y el xxxxxxxxxxxxxxxxxx. Este acuerdo se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

CONSIDERANDO

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

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

D. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
E. No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
F. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Yo, ..., manifiesto que entiendo y acepto el compromiso de confidencialidad que asumo por este acuerdo. Tengo conocimiento que este ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene duración indeterminada.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Firma presidente del CIEI

Administrativo del CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 17:

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI-CIENTÍFICA)

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA), define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a una persona externa al CIEI para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenece al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

El documento de DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

Villa XX de octubre del 2024

Firma presidente del CIEI	Administrativo del CIEI-CIENTÍFICA

ANEXO 18:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD CONSULTORES EXTERNOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

En la Ciudad de Lima a los xx días del mes de xxxxxxx de 2024, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) representado en este acto por su presidente, xxxxxxxxxxxxx xxxxxxx y el xxxxxxx xxxxxxxxxxxxx. Este acuerdo se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian.

CONSIDERANDO

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

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

A. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
B. No dará la publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI.
C. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, la información revisada es de carácter confidencial y toda documentación recibida en físico o electrónico deberá ser eliminada después de finalizada la revisión.

Yo, xxxxxxxxxxxxxxxxxx, manifiesto que entiendo y acepto el compromiso de confidencialidad que asumo por este acuerdo. Tengo conocimiento que este ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD tiene duración indeterminada.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Firma del presidente del CIEI	Firma del Consultor Externo

ANEXO 19:

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DE CONSULTORES EXTERNOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA), define que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a una persona externa al CIEI para participar del proceso de revisión de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenece al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

El documento de Declaración de Conflicto de Interés tiene vigencia para la sesión específica en la que participa.

Villa de del 2024

Firma del presidente del CIEI

Firma del Consultor externo

ANEXO 20: Modelos de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación (Adultos)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarte a decidir si deseas participar en esta investigación. Más adelante en este formulario, se muestra información más detallada.

Introducción

Reciba usted mi cordial saludo, mi nombre es Ismael Manuel Segura Llaqué alumno de la Carrera de Medicina Humana Facultad de Ciencias de la Salud. Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: "Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
A continuación, te voy a brindar información e invitarte a ser parte de este estudio. Antes de que decidas participar, puedes hablar con nosotros o cualquier otra persona con quien te sientas cómoda sobre esta investigación. Si tienes alguna pregunta o duda relacionada con el estudio no dudes en consultarme. Estaremos atentos para resolver cualquier inquietud y duda que puedas tener antes durante y después del estudio.

Propósito del Estudio:

Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad del suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, con la finalidad de conocer los resultados en pacientes que tienen el diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia.

La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas, por otro lado, en los últimos estudios realizados en los países de la región se ha encontrado en diversas poblaciones que esta desnutrición en poblaciones específicas viene acompañada de hipercolesterolemia, lo que es preocupante en cada uno de los grupos etarios en su desarrollo. *(Una forma de desarrollar este acápite es describiendo brevemente la justificación del estudio y los objetivos con lenguaje sencillo)*

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán los siguientes exámenes: *(describa de manera ordenada cada uno de los procedimientos del estudio)*

1. Una encuesta acerca de sus hábitos de alimentación.
2. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver si tiene fierro y vitaminas suficientes.
3. Una muestra de heces, orina y saliva.

Riesgos e incomodidades:

No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio.
Se le hará una encuesta relacionada a su alimentación a la frecuencia de consumo de cereales, verduras, proteínas, con relación a algunos problemas digestivos en los últimos meses, años, algunos antecedentes familiares

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(ADULTOS)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo le puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.
Para la toma de heces y orina, usted se acercará en la mañana, se le entregará un recipiente estéril para cada una de ellas, ello será recolectado diariamente, en ese momento, un personal del estudio estará con usted para la entrega respectiva.
De suscitarse algún inconveniente en la toma de muestra o registro de su encuesta, nuestro personal estará habido apoyarlo en lo que usted necesite.
Al terminar el estudio todas las muestras serán destruidas y no serán empleadas para otro tipo de estudio de investigación.

Beneficios:
Usted se beneficiará de los resultados de la evaluación clínica para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial de los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. Adicionalmente se le dará información nutricional y se les programará dietas considerando su diagnóstico, y se le realizará un monitoreo de su condición de salud durante 6 meses.
(los beneficios deben ser directamente para el participante, si no los hubiera buscar una alternativa en términos de educación sanitaria, información que pueda ayudar al participante a mejorar o a mantener una buena salud. Podría entregarse trípticos informativos, links de información).

Costos y compensación
Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio, es decir, no le ocasionarán gasto alguno. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por transporte (10 soles) y/o un refrigerio (un jugo y una galleta) por el tiempo brindado.

Confidencialidad
Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos del estudio.

Derechos del participante:
Su participación en esta investigación es voluntaria. Si usted ha decidido participar en el estudio, usted puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio si así usted lo decide. Ello no le debe causar ningún tipo de represalia o sanción. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a Ismael Manuel Segura Llaqué al teléfono 999888777, o escriba al correo electrónico isegura@científica.edu.pe

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Comité Institucional de Ética en Investigación Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA)	Panamericana Sur Km 19, Villa Correo: ciei_ucsur@cientifica.edu.pe. Teléfono: 934164292

Una copia de este consentimiento informado le será entregada firmada y fechada.

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el presente estudio de investigación, también entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. El personal del estudio me explico y respondió todas mis preguntas.

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este documento:		
Participante	_____ _____ Apellidos y Nombres Firma	Fecha: XX/XX/XX
		Huella Digital:
		Hora:
Investigador	_____ _____ Apellidos y Nombres Firma	Fecha: XX/XX/XX

ANEXO 21: Modelo de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación (Padres).

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (PADRES)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes hospitalizados con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarte a decidir si desea participar en esta investigación. Más adelante en este formulario se muestra información más detallada.

Introducción

Reciba usted mi cordial saludo, mi nombre es Ismael Manuel Segura Llaqué alumno de la Carrera de Medicina Humana Facultad de Ciencias de la Salud. Estamos invitando a su menor hijo(a) a participar en un estudio llamado: "Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes hospitalizados con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."

Por favor lea este formulario cuidadosamente. Proporciona información importante sobre la participación en la investigación. Usted / su hijo (a) tiene derecho a tomarse el tiempo para tomar decisiones sobre participar en esta investigación. Si usted / su hijo (a) tiene alguna pregunta sobre la investigación o cualquier parte de este formulario, usted / su hijo (a) pueden preguntarnos en cualquier momento. Si acepta que su hijo (a) pueda participar en esta investigación, se le pedirá que firme este formulario. Se le proporcionara una copia del formulario firmado.

Propósito del Estudio:

Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad del suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, con la finalidad de conocer los resultados en pacientes que tienen el diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia.

La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas, por otro lado, en los últimos estudios realizados en los países de la región se ha encontrado en diversas poblaciones que esta desnutrición en poblaciones específicas viene acompañada de hipercolesterolemia, lo que es preocupante en cada uno de los grupos etarios en su desarrollo. *(Una forma de desarrollar este acápite es describiendo brevemente la justificación del estudio y los objetivos con lenguaje sencillo)*

Procedimientos:

Si usted acepta que su hijo participe en este estudio se le realizará lo siguiente:*(describa de manera ordenada cada uno de los procedimientos del estudio)*

1. Una encuesta acerca de sus hábitos de alimentación.
2. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver si tiene fierro y vitaminas suficientes.
3. Una muestra de heces y de orina.

A su hijo (a) le tomara dos meses completar la participación en este estudio; solo haremos dos visitas, en total; una se realiza cuando a su hijo (a) se le diagnostica la desnutrición, y luego hacemos otra visita en el momento en que su hijo (a) acude al Centro de Salud para el control del suplemento a los 2 meses.

Después de eso, no lo volveremos a ver, pero recopilaremos información de la historia clínica de su hijo (a) sobre el tratamiento de desnutrición que recibió.

En cada visita (un total de dos visitas), se le pedirá a su hijo (a) que nos proporcione una

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (PADRES)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes hospitalizados con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

muestra de sangre de aproximadamente 4 cucharaditas, responder algunas preguntas de los hábitos de alimentación y el control del suplemento. Le pediremos una radiografía de tórax Todos estos procedimientos mencionados son realizados por el Centro de Salud como parte de la atención de rutina.
Al terminar el estudio todas las muestras serán destruidas y no serán empleadas para otro tipo de estudio de investigación.

Riesgos:
No se prevén riesgos, sin embargo, aquí hay describimos algunas situaciones que pueden ocurrir con las actividades de esta investigación:

Se le hará una encuesta: relacionada a la alimentación de su menor hijo, a la frecuencia de consumo de cereales, verduras, proteínas, se le hará la consulta de algunos problemas digestivos en los últimos meses, años, o si alguno de sus padres tiene problemas digestivos.
La toma de muestra de sangre: es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo le puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.
Para la toma de heces y orina: usted se acercará en la mañana, se le entregará un recipiente estéril para cada una de ellas, ello será recolectado diariamente, en ese momento, un personal del estudio estará con usted para la entrega respectiva.
Recopilación de información privada y confidencial: El nombre de su hijo (a) no se utilizará en ningún informe o publicación resultante de este estudio. Los cuestionarios con sus respuestas a las preguntas de la entrevista se guardarán en un archivo electrónico con una contraseña. El código de participante de su hijo (a) se guardará en un archivo con una clave en nuestra oficina, que también está bloqueada. Solo personal del estudio autorizado tendrá acceso al código de participante de su hijo (a)

Beneficios:
Su hijo se beneficiará de una evaluación clínica para el despistaje de esta enfermedad. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.
Adicionalmente se le entregará una cartilla informativa donde podrá informarse de los cuidados y del manejo de una buena nutrición.
(los beneficios deben ser directamente para el participante, si no los hubiera buscar una alternativa en términos de educación sanitaria, información que pueda ayudar al participante a mejorar o a mantener una buena salud. Podría entregarse trípticos informativos, links de información).

Costos y compensación
Usted no deberá pagar nada por la participación de su hijo en el estudio, es decir, no le ocasionarán gasto alguno. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:
Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(PADRES)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes hospitalizados con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

identificación de las personas que participan en este estudio. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos del estudio. Todas las entrevistas y procedimientos de investigación se realizarán en un lugar que usted o su hijo (a) estén de acuerdo.
La información que recopilamos durante la participación de su hijo (a) será completamente confidencial y privada. Su hijo (a) será identificado por un código único.

Derechos del participante:
A pesar de que usted decidió que su hijo participe en este estudio, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio si así usted lo decide. Ello no le debe causar ningún tipo de represalia o sanción a usted o a su menor hijo. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a Ismael Manuel Segura Llaqué al teléfono 999888777, o escriba al correo electrónico isegura@científica.edu.pe

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar:

Comité Institucional de Ética en Investigación Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA)	Panamericana Sur Km 19, Villa Correo: ciei_ucsur@cientifica.edu.pe. Teléfono: 934164292

Una copia de este consentimiento informado le será entregada firmada y fechada.

CONSENTIMIENTO
Acepto voluntariamente que mi menor hijo(a) participe en este estudio, he comprendido de las actividades de investigación en la que participará. Entiendo que mi menor hijo puede decidir no participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento. El personal del estudio me ha explicado y ha respondido a todas mis preguntas.

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este documento:		
Padre/Madre del participante	_____ _____ Apellidos y Nombres Firma	Fecha: Huella Digital: Hora:
Investigador	_____ _____ Apellidos y Nombres Firma	Fecha: XX/XX/XX

ANEXO 22: Modelo de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación (Menores de 12 años)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Menores de 12 años)	
Título del estudio	Prevalencia de anemia y condiciones socioeconómicas de escolares de dos grandes unidades escolares al norte de Lima
Investigador (a)	Ismael Manuel Segura Llaqué
Institución	Universidad Científica del Sur

Propósito del Estudio:

Hola Samuel mi nombre es Ismael, estamos realizando un estudio para evaluar la utilidad de la prueba llamada xxxxxxx para saber si tienes una enfermedad que se llama anemia. La anemia puede hacer que te sientas cansado y débil, en la mayoría de casos tiene más de una causa y ..... *(En esta sección deberá describir brevemente la justificación del estudio y luego mencionar brevemente los objetivos del estudio, utilizando un lenguaje sencillo).*

Si decides participar en este estudio te haremos algunas preguntas sobre tu familia, características de tu casa, etc. Además, te sacaremos un poco de sangre y te pediremos que respondas algunas preguntas sobre lo que tomas en tu desayuno, almuerzo y cena, para saber si lo que estas comiendo está bien *(Aquí debe describir los procedimientos en los que participará el niño).*

No deberás pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirás dinero. Sin embargo, te daremos un refrigerio por tu tiempo.

El beneficio es que se te explicará sobre como alimentarte mejor, te entregaremos para eso una cartilla donde vas a puedas colorear tus alimentos favoritos, además nos ayudarás a conocer si esta prueba para la anemia es útil para diagnosticar esta enfermedad.

No tienes que colaborar con nosotros si no quieres. Si no lo haces, está bien.

Si deseas hablar con alguien acerca de este estudio puedes llamar a: Ismael Manuel Segura Llaqué al teléfono 999888777. También contactar al presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur ciei_ucsur@cientifica.edu.pe, teléfono: 934164292

¿Tienes alguna pregunta?

¿Deseas Colaborar con nosotros? Si () No ()

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este documento:		
Participante menor de edad	Apellidos y Nombres Firma	Fecha: Huella Digital: Hora:
Testigo (Si el participante es analfabeto)	Apellidos y Nombres Firma	
Personal del Estudio	Apellidos y Nombres Firma	

ANEXO 23: Modelo de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación (Menores de 12 a 17 años)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (Menores de 12 a 17)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Información Clave

El siguiente es un breve resumen de este estudio para ayudarte a decidir si desea participar en esta investigación. Más adelante en este formulario se muestra información más detallada.

Introducción

Hola, mi nombre es Ismael Manuel Segura Llaqué, alumno de la Carrera de Medicina Humana Facultad de Ciencias de la Salud. Te estamos invitando a participar en un estudio llamado: "Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."

A continuación, te voy a brindar información e invitarte a ser parte de este estudio. Antes de que decidas participar, puedes hablar con nosotros o cualquier otra persona con quien te sientas cómoda sobre esta investigación. Si tienes alguna pregunta o duda relacionada con el estudio no dudes en consultarme. Estaremos atentos para resolver cualquier inquietud y duda que puedas tener antes durante y después del estudio.

Propósito del Estudio:

Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad del suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, con la finalidad de conocer los resultados en pacientes que tienen el diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia.

La desnutrición es una enfermedad que afecta principalmente el cerebro, las causas de esta enfermedad son diversas. Si una persona no come los alimentos adecuados, puede tener muchos problemas, por otro lado, en los últimos estudios realizados en los países de la región se ha encontrado en diversas poblaciones que esta desnutrición en poblaciones específicas viene acompañada de hipercolesterolemia, lo que es preocupante en cada uno de los grupos etarios en su desarrollo. *(Una forma de desarrollar este acápite es describiendo brevemente la justificación del estudio y los objetivos con lenguaje sencillo)*

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán los siguientes exámenes: *(describa de manera ordenada cada uno de los procedimientos del estudio)*

1. Una encuesta acerca de sus hábitos de alimentación.
2. Se le tomará una muestra de 5 ml de sangre del antebrazo (aproximadamente una cucharada de sopa), para ver si tiene fierro y vitaminas suficientes.
3. Una muestra de heces, orina y saliva.
4. Te veremos en dos visitas; luego del diagnóstico de desnutrición que será la primera vez, y luego lo volveremos a ver en 2 meses y realizaremos las mismas actividades. Luego, una vez que haya terminado el tratamiento, volveremos a su historia clínica para anotar información sobre su tratamiento

Riesgos:

No se prevén riesgos, sin embargo, aquí hay describimos algunas situaciones que pueden ocurrir con las actividades de esta investigación:

Se le hará una encuesta relacionada a su alimentación a la frecuencia de consumo de cereales, verduras, proteínas, con relación a algunos problemas digestivos en los últimos meses, años, algunos antecedentes familiares

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(Menores de 12 a 17)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Te tomaremos una muestra de sangre, esto ligeramente doloroso y existe un riesgo que pueda infectarse si no se tiene la higiene adecuada, además, esta toma podría ocasionarte un hematoma (moretón) el cual desaparecerá en un tiempo aproximado de cinco días.
Para la toma de heces y orina, debes acercarte en la mañana, se te entregará un recipiente estéril para cada una de estas muestras, ello será recolectado diariamente. Para esta actividad un personal del estudio estará contigo para la entrega respectiva de tu muestra.
De haber algún inconveniente en la toma de muestra o del registro de su encuesta, nuestro personal te estará apoyando para lo que necesites.
Al terminar el estudio todas las muestras serán destruidas y no serán empleadas para otro tipo de estudio de investigación.

Beneficios:
Los beneficios serán los resultados de la evaluación clínica para el despistaje de esta enfermedad. Se te entregará la información de manera personal y confidencial de los resultados que se obtengan de tus exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no te ocasionarán gasto alguno. Adicionalmente se te dará información nutricional y te programaremos dietas considerando tu diagnóstico. Estaremos evaluando tu condición de salud durante 6 meses.
(los beneficios deben ser directamente para el participante, si no los hubiera buscar una alternativa en términos de educación sanitaria, información que pueda ayudar al participante a mejorar o a mantener una buena salud. Podría entregarse trípticos informativos, links de información).
.

Costos y compensación
Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio, es decir, no le ocasionarán gasto alguno. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado

Confidencialidad:
Nosotros guardaremos tu información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Tus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin tú consentimiento. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos del estudio.

Derechos del participante:
Tu participación en esta investigación es voluntaria.
Si decides participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Puedes decir que está bien ahora y cambiar de opinión más tarde. Puedes decir que no, incluso si tu mama y tu papa (o apoderado) dicen que sí. Nadie se enojará contigo si no quieres participar en el estudio. Si tienes alguna duda adicional, por favor pregunta al personal del estudio o llame a Ismael Manuel Segura Llaqué al teléfono 999888777, o escriba al correo electrónico isegura@científica.edu.pe

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar:

Comité Institucional de Ética en Investigación Universidad	Correo: ciei_ucsur@cientifica.edu.pe. Teléfono: 934164292

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(Menores de 12 a 17)	
Título del estudio	"Evaluación de suplemento de lactoferrina con un ingrediente especial de salvado de avena, en pacientes con diagnóstico de desnutrición e hipercolesterolemia."
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA)	

Una copia de este consentimiento informado le será entregada firmada y fechada.

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Al firmar, declaro haber leído y estar de acuerdo en autorizar lo que se indica en este documento:		
Participante menor de edad	Apellidos y Nombres Firma	Fecha: Huella Digital: Hora:
Testigo (si el participante es analfabeto)	Apellidos y Nombres Firma	
Investigador	Apellidos y Nombres Firma	

ANEXO 24: Modelo de Hoja Informativa para participar en un estudio de investigación.

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
Título del estudio	Evaluación sobre la preferencia de consumo de bebidas energizantes en estudiantes universitarios de segundo año de dos universidades del distrito de Lima.
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Declaración del investigador:

Mi nombre es Ismael Manuel Segura Llaqué, alumno de la Carrera de Medicina Humana Facultad de Ciencias de la Salud. Lo estamos invitando a participar en una evaluación sobre la preferencia de consumo de bebidas energizantes en estudiantes universitarios de segundo año de dos universidades del distrito de Lima.
(aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).
En la actualidad por razones diversas los jóvenes estudiantes de los colegios y de las carreras universitarias, emplean estas bebidas con la intención de "mantenerse activos", ya sea para su vida deportiva o para los estudios. El objetivo es conocer la percepción cerca de estas bebidas y cual es el uso que le dan en su vida diaria.
(aquí deberán describir brevemente la justificación del estudio y los objetivos del estudio utilizando un lenguaje sencillo).

La información que le estamos proporcionando le permitirá decidir de manera informada si desea participar o no.

Procedimientos:

Si usted decide participar en este estudio se realizará lo siguiente *(enumerar los procedimientos del estudio)*:

1. Se realizará una encuesta y/o cuestionario que contienen 25 preguntas sobre su consumo de bebidas y de la percepción acerca de las bebidas energizantes, preferencia, uso y frecuencia.
2. La encuesta será llevada a cabo en el aula 501, luego de terminada la clase del profesor, tomará 10 minutos, será grabada, si es que usted me autoriza. En el caso de que no me autorice grabar, tomaré notas en una libreta.

Usted me autoriza para la grabación de la entrevista Sí (_) No ( )

Usted no podrá nombrar a personas, o a ninguna institución, académica, adicionalmente a ello, no podrá comentar algún tipo de información que pudiera afectar o dañar la honra de terceros. Si sucediera ello, tendremos que eliminar esa información del archivo en presencia de usted *(en caso no vaya a existir grabación eliminar esta oración).*

Riesgos:

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Si durante el desarrollo de la encuesta hubiera preguntas que le generarán alguna incomodidad, usted es libre en responderla o no.

Beneficios:

Se informará de manera confidencial los resultados que se obtengan de la encuesta a la institución donde usted estudia. Recibirá un tríptico que contiene información sobre las bebidas energizantes *(los beneficios deben ser directamente para el participante. De no haber beneficios directos, debe indicarlo).*

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
Título del estudio	Evaluación sobre la preferencia de consumo de bebidas energizantes en estudiantes universitarios de segundo año de dos universidades del distrito de Lima.
Investigador (a)	**Ismael Manuel Segura Llaqué**
Institución	**Universidad Científica del Sur**

Costos y compensación
No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación que es un refrigero (galletas y un jugo) por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Le podemos garantizar que la información que usted brinde es absolutamente confidencial, ninguna persona, excepto la investigadora que manejará la información obtenida codificará las encuestas.
(En el caso de que la información se recolecte de forma anónima, deberá explicar que no existe forma de identificar al participante).

Es necesario que realice todas las preguntas que desee antes de decidir participar en esta investigación o no. Si usted acepta, y luego se desanima por lo que no desea continuar, no se preocupe, usted puede retirarse del estudio y no se le harán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

Derechos del participante:
Si decide participar en el estudio, puedes retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al Ismael Manuel Segura Llaqué al teléfono 999888777.
Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente usted puede contactar al presidente del Comité Institucional de Ética en al correo electrónico ciei_ucsur@cientifica.edu.pe, o al teléfono 934164292
Una copia de esta hoja informativa le será entregada.

Declaración del Investigador:

Yo declaro que se le ha leído al participante la descripción del proyecto, que he aclarado sus dudas sobre el estudio, he respondido sus preguntas y ha decidido participar voluntariamente en nuestra investigación. Se le ha informado que los datos que provea se mantendrán anónimos y que los resultados del estudio serán utilizados para fines de investigación.

Ismael Manuel Segura Llaqué
Investigador Principal