IDI-ICV-MAN-01

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

MANUAL

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. DEFINICIONES **4**

6. PROCEDIMIENTO **8**

7. CONTROL DE CAMBIOS **23**

8. ANEXOS **23**

NO APLICA. 23

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 manual de procedimientos 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. Definiciones

5.1. **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.

5.2. **Bioética:** Un área que examina temas éticos y dilemas que surgen de la salud, la atención médica y la investigación con seres humanos.

5.3. **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.

5.4. **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.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. Enmienda al protocolo: Una descripción escrita de cambio (s) o aclaración formal de un protocolo.

5.8. 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.

5.9. 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).

5.10. 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.

5.11. Identificable: La identidad de la persona es o puede ser rápidamente determinada por el investigador o puede ser relacionada con la información.

5.12. 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.

5.13. 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.

5.14. Intervención: Incluye ambos, procedimientos físicos y manipulaciones de los sujetos o de su ambiente que son realizados con propósito de investigación.

5.15. Investigación: Estudio sistemático que comprende el desarrollo de la investigación, comprobación, y evaluación diseñada con la finalidad de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

5.16. 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.

5.17. 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.

5.18. 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.

5.19. 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.

5.20. 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.

5.21. 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.

5.22. 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.

5.23. 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.

5.24. Voluntario: Realizado de voluntad propia, impulso, o elección; no obligada, no impuesta, no sugerida por otro; libre de coerción, intimidación y/o influencia indebida.

5.25. 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

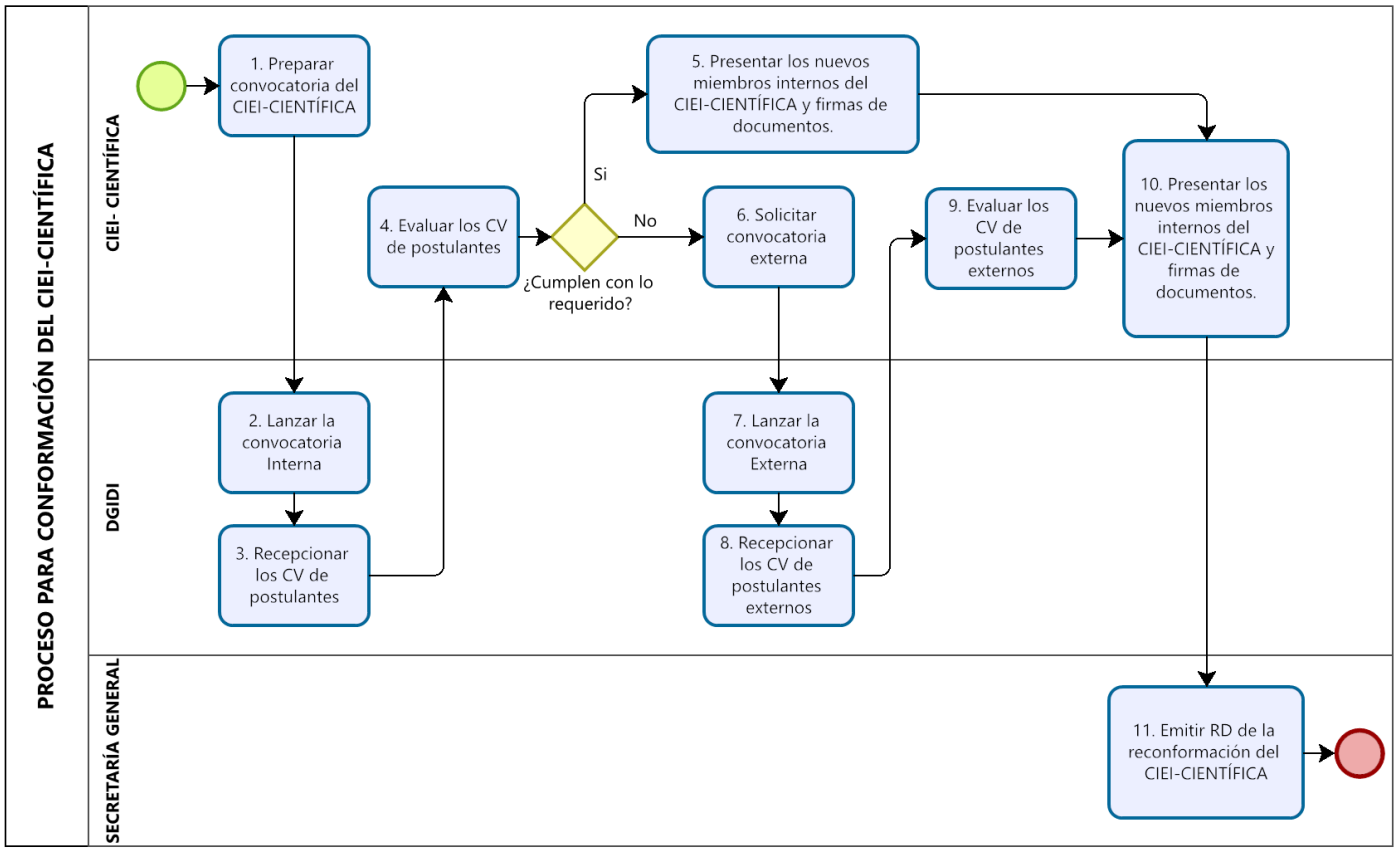
6. Procedimiento

6.1. Despliegue: Proceso para conformación del CIEI-CIENTÍFICA

Inicio del Proceso			
N°	**Responsable**	**Actividad**	**Detalle**
1.	- CIEI-CIENTÍFICA	**Preparar convocatoria del CIEI-CIENTÍFICA**	1.1. El CIEI-CIENTÍFICA, evalúa la continuidad de algunos miembros del CIEI-CIENTÍFICA, en base a los resultados prepara la convocatoria para el siguiente periodo, verificar el proceso 6.1.2.3 1.2. Se solicita a la DGIDI pueda realizar la convocatoria conforme a las necesidades de conformación del CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.1.2.2
2.	- DGIDI	**Lanzar la convocatoria Interna**	2.1. La convocatoria interna se hará efectiva a través de una solicitud de nuevos miembros a los decanos y directores de las facultades, programas académicos o carreras profesiones, verificar el proceso 6.1.2.4.
3.	- DGIDI	**Recepcionar los CV de postulantes**	3.1. Recepción de los CV de postulantes, de igual forma el CIEI-CIENTÍFICA puede presentar posibles candidatos para la nueva conformación del nuevo periodo, verificar el proceso 6.1.2.5
4.	- CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar los CV de postulantes**	4.1. El CIEI-CIENTÍFICA evalúa los CV presentados, la evaluación puede incluir además una entrevista y solicitar información adicional de ser el caso, verificar proceso 6.1.2.6
5.	- CIEI-CIENTÍFICA	**Presentar los nuevos miembros internos del CIEI-CIENTÍFICA y firmas de documentos.**	5.1. Se presenta en sesión en pleno los resultados de la evaluación al CIEI-CIENTÍFICA, para conocimiento y pase respectivo, ver el proceso 6.1.2.7. 5.2. Todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA proceden a realizar las firmas correspondientes de la declaración de conflicto de interés y del acuerdo de confidencialidad de duración indeterminada, ver proceso 6.1.2.9. 5.3. Todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA deben firmar un consentimiento de uso de la firma digital en actas, además consentir la grabación en formato audio de las sesiones, ver proceso 6.1.2.10 5.4. Los nuevos miembros seleccionados son presentados ante la DGIDI para su ratificación, y a su vez se debe poner de conocimiento público la nueva conformación del CIEI-CIENTÍFICA, 6.1.2.8
6.	- CIEI-CIENTÍFICA	**Solicitar convocatoria externa**	6.1. El CIEI-CIENTÍFICA, solicita a la DGIDI la convocatoria externa, al no cubrir las vacantes con los requerimientos básicos para ser miembro del CIEI, verificar el proceso 6.1.2.5

7.	- DGIDI	**Lanzar la convocatoria Externa**	7.1. La convocatoria para miembros externos es en caso el CIEI-CIENTÍFICA lo solicite de manera específica, verificar el proceso 6.1.2.5
8.	- DGIDI	**Recepcionar los CV de postulantes externos**	8.1. Recepción de los CV de postulantes externos, verificar el proceso 6.1.2.5
9.	- CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar los CV de postulantes externos**	9.1. El CIEI-CIENTÍFICA evalúa los CV presentados, la evaluación puede incluir además una entrevista y solicitar información adicional de ser el caso, verificar proceso 6.1.2.6
10.	- CIEI-CIENTÍFICA	**Presentar los nuevos miembros internos del CIEI-CIENTÍFICA y firmas de documentos.**	10.1. Se presenta en sesión en pleno los resultados de la evaluación al CIEI-CIENTÍFICA, para conocimiento y pase respectivo, ver el proceso 6.1.2.7. 10.2. Todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA proceden a realizar las firmas correspondientes de la declaración de conflicto de interés y del acuerdo de confidencialidad de duración indeterminada, ver proceso 6.1.2.9. 10.3. Todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA deben firmar un consentimiento de uso de la firma digital en actas, además consentir la grabación en formato audio de las sesiones, ver proceso 6.1.2.10 10.4. Los nuevos miembros seleccionados son presentados ante la DGIDI para su ratificación, y a su vez se debe poner de conocimiento público la nueva conformación del CIEI-CIENTÍFICA, 6.1.2.8
11.	- SECRETARÍA GENERAL	**Emitir RD de la reconformación del CIEI-CIENTÍFICA**	11.1. Recepción de la solicitud de emisión de RD de la reconformación del CIEI-CIENTÍFICA.
Fin del Proceso			

6.1.1. DIAGRAMA DE FLUJO: PROCESO PARA CONFORMACIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA

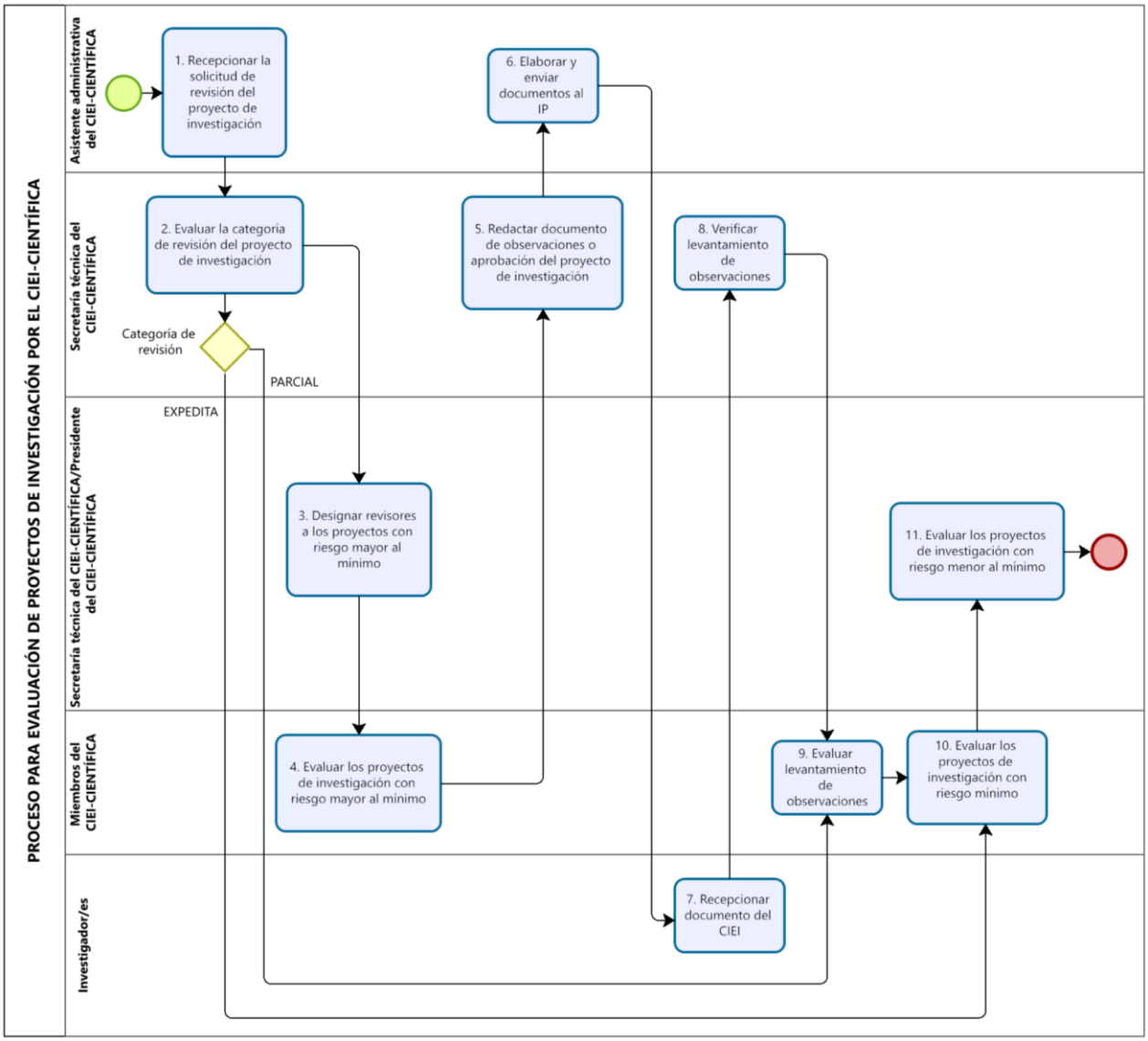


6.2. DESPLIEGUE: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL CIEI-CIENTÍFICA

Inicio del Proceso			
N°	**Responsable**	**Actividad**	**Detalle**
1.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Recepcionar la solicitud de revisión del proyecto de investigación**	1.1. Revisar que cuente con los documentos correspondientes a la presentación de la solicitud de revisión de proyectos de investigación por el CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.4.1.
2.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar la categoría de revisión del proyecto de investigación**	2.1. Evaluar la categoría de revisión según el riesgo, verificar el proceso 6.5 2.2. Los estudios de riesgo mayor son sometidos a una revisión completa, verificar el proceso 6.6.4 2.3. Los estudios de riesgo mínimo son sometidos a revisión parcial, verificar el proceso 6.6.5 2.4. Los estudios con riesgo menor al mínimo son sometidos a revisión exenta, verificar el proceso 6.6.6
3.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA/Presidente del CIEI-CIENTÍFICA	**Designar revisores a los proyectos con riesgo mayor al mínimo**	3.1. Un proyecto con riesgo mayor al mínimo (revisión completa), es designado a dos revisores, verificar el proceso 6.7.1.2 3.2. Se agenda para revisión en la siguiente sesión, se comparte la documentación con todos los miembros del CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.7.1.3
4.	- Miembros del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar los proyectos de investigación con riesgo mayor al mínimo**	4.1. Durante la sesión, el revisor primario designado presenta el proyecto de investigación para ser discutido; ante alguna eventualidad, lo hace el revisor secundario, verificar el proceso 6.7.1.4
5.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Redactar documento de observaciones o aprobación del proyecto de investigación**	5.1. 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, verificar el proceso 6.7.1.6 5.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.10
6.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Elaborar y enviar documentos al IP**	6.1. La secretaria administrativa, remite los documentos de observaciones a los investigadores, verificar proceso 6.7.1.6 6.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.11
7.	- Investigador/es	**Recepcionar documento del CIEI**	7.1. Recepción de documento de observaciones para el levantamiento de observaciones. 7.2. Recepción de documento en el cual se emite la constancia de aprobación del proyecto de investigación. 7.3. El investigador envía al CIEI-CIENTÍFICA una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos, verificar el proceso 6.7.2.6
8.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Verificar levantamiento de observaciones**	8.1. 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, verificar el proceso 6.7.2.7
9.	- Miembros del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar levantamiento de observaciones**	9.1. Luego de recibidas las correcciones remitidas por el investigador, el CIEI-CIENTÍFICA tomará una decisión con base a lo remitido, verificar el proceso 6.9.4.3
10.	- Miembros del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar los proyectos de investigación con riesgo mínimo**	10.1. 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, verificar proceso 6.7.2.2
11.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA /Presidente del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar los proyectos de investigación con riesgo menor al mínimo**	11.1. Los estudios de riesgo menor a mínimo deben ser revisados por el secretario técnico. 11.2. 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), verificar proceso 6.7.3
Fin del Proceso			

6.2.1. DIAGRAMA DE FLUJO: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL CIEI-CIENTÍFICA

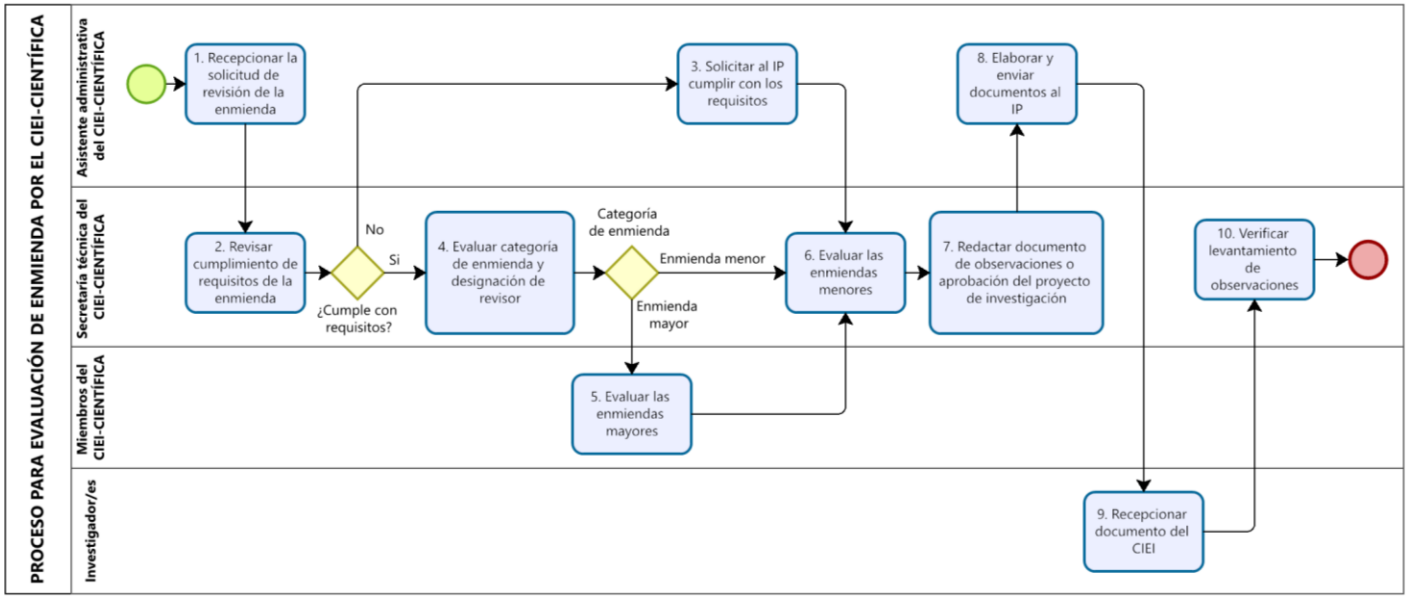


6.3. DESPLIEGUE: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDA POR EL CIEI-CIENTÍFICA

Inicio del Proceso			
N°	**Responsable**	**Actividad**	**Detalle**
1.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Recepcionar la solicitud de revisión de la enmienda**	1.1. Recepción de la solicitud de enmienda del proyecto de investigación.
2.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Revisar cumplimiento de requisitos de la enmienda**	2.1. A saber, se recibe la solicitud, se verifica que se cumplan los requisitos, el secretario técnico asigna un revisor, verificar el proceso 6.12.4.
3.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Solicitar al IP cumplir con los requisitos**	3.1. Toda enmienda debe ser solicitada y justificada ante el CIEI-CIENTÍFICA adjuntando toda la información que el Comité solicite para su revisión y aprobación, verificar el proceso 6.11.1
4.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar categoría de enmienda y designación de revisor**	4.1. Las enmiendas son clasificadas de acuerdo con las siguientes categorías, verificar el proceso 6.12; 6.12.1 y 6.12.2
5.	- Miembros del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar las enmiendas mayores**	5.1. 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, verificar el proceso 6.12.3 (iv).
6.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Evaluar las enmiendas menores**	6.1. Las enmiendas menores se evalúan siguiendo los procedimientos de revisión y evaluación de revisión expedita, verificar el proceso 6.12.3 (v).
7.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Redactar documento de observaciones o aprobación del proyecto de investigación**	7.1. 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, verificar el proceso 6.7.1.6 7.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.10
8.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Elaborar y enviar documentos al IP**	8.1. La secretaria administrativa, remite los documentos de observaciones a los investigadores, verificar proceso 6.7.1.6 8.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.11
9.	- Investigador/es	**Recepcionar documento del CIEI**	9.1. Recepción de documento de observaciones para el levantamiento de observaciones. 9.2. Recepción de documento en el cual se emite la constancia de aprobación del proyecto de investigación. 9.3. El investigador envía al CIEI-CIENTÍFICA una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos, verificar el proceso 6.7.2.6
10.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Verificar levantamiento de observaciones**	10.1. 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, verificar el proceso 6.7.2.7
Fin del Proceso			

6.3.1. DIAGRAMA DE FLUJO: PROCESO PARA EVALUACIÓN DE ENMIENDA POR EL CIEI-CIENTÍFICA

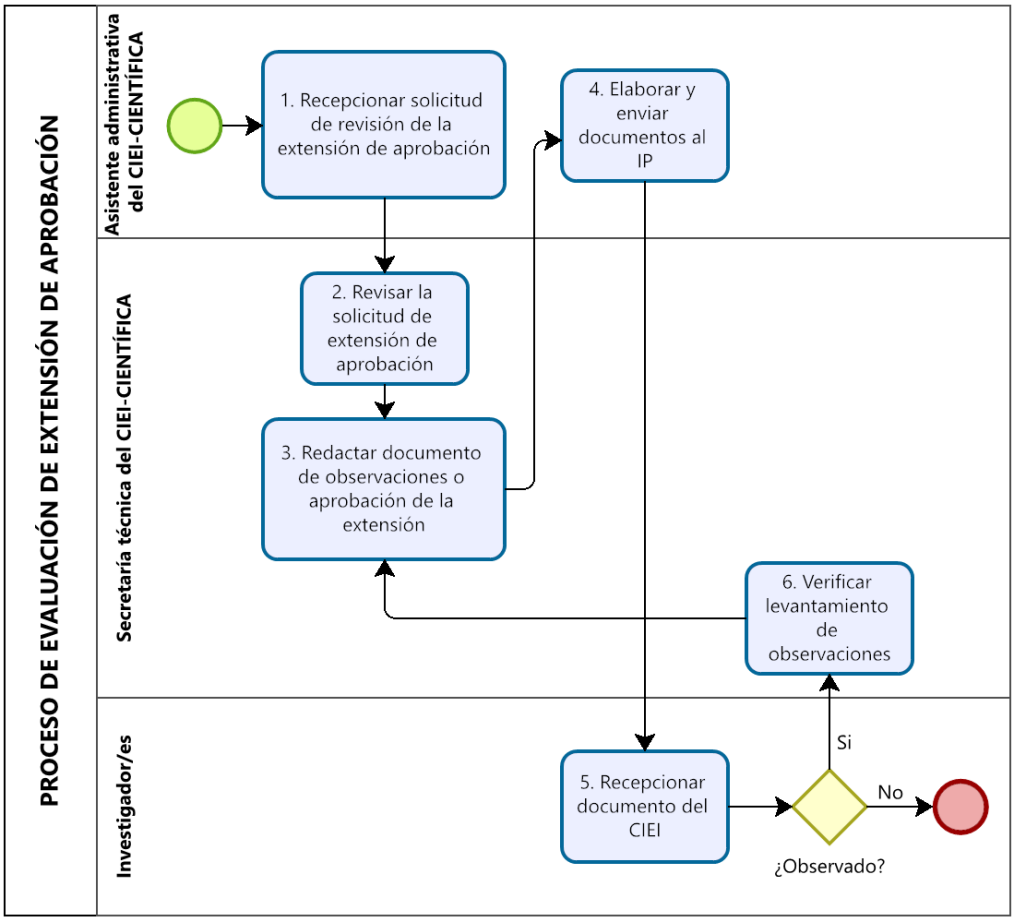


6.4. DESPLIEGUE: PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

Inicio del Proceso			
N°	**Responsable**	**Actividad**	**Detalle**
1.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Recepcionar solicitud de revisión de la extensión de aprobación**	1.1. Para que sea válida, la solicitud debe enviarse como mínimo 60 días antes de la fecha de término establecida por el Comité (expiración de la aprobación ética), verificar el proceso 6.13.2 1.2. Además, debe presentar la solicitud incluyendo los siguientes requisitos: 1.3. *Carta de solicitud de extensión e informe de avance. (formato extensión anexo3). 1.4. **Última constancia de aprobación/extensión o renovación entregada por el CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.13.4.
2.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Revisar la solicitud de extensión de aprobación**	2.1. La gestión para la revisión/dictamen de las enmiendas está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.13.5
3.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Redactar documento de observaciones o aprobación de la extensión**	3.1. 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, verificar el proceso 6.7.1.6 3.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.10
4.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Elaborar y enviar documentos al IP**	4.1. La secretaria administrativa, remite los documentos de observaciones a los investigadores, verificar proceso 6.7.1.6 4.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.11
5.	- Investigador/es	**Recepcionar documento del CIEI**	5.1. Recepción de documento de observaciones para el levantamiento de observaciones. 5.2. Recepción de documento en el cual se emite la constancia de aprobación del proyecto de investigación. 5.3. El investigador envía al CIEI-CIENTÍFICA una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos, verificar el proceso 6.7.2.6

6.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Verificar levantamiento de observaciones**	6.1. 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…, verificar el proceso 6.7.2.7
Fin del Proceso			

6.4.1. DIAGRAMA DE FLUJO: PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXTENSIÓN DE APROBACIÓN

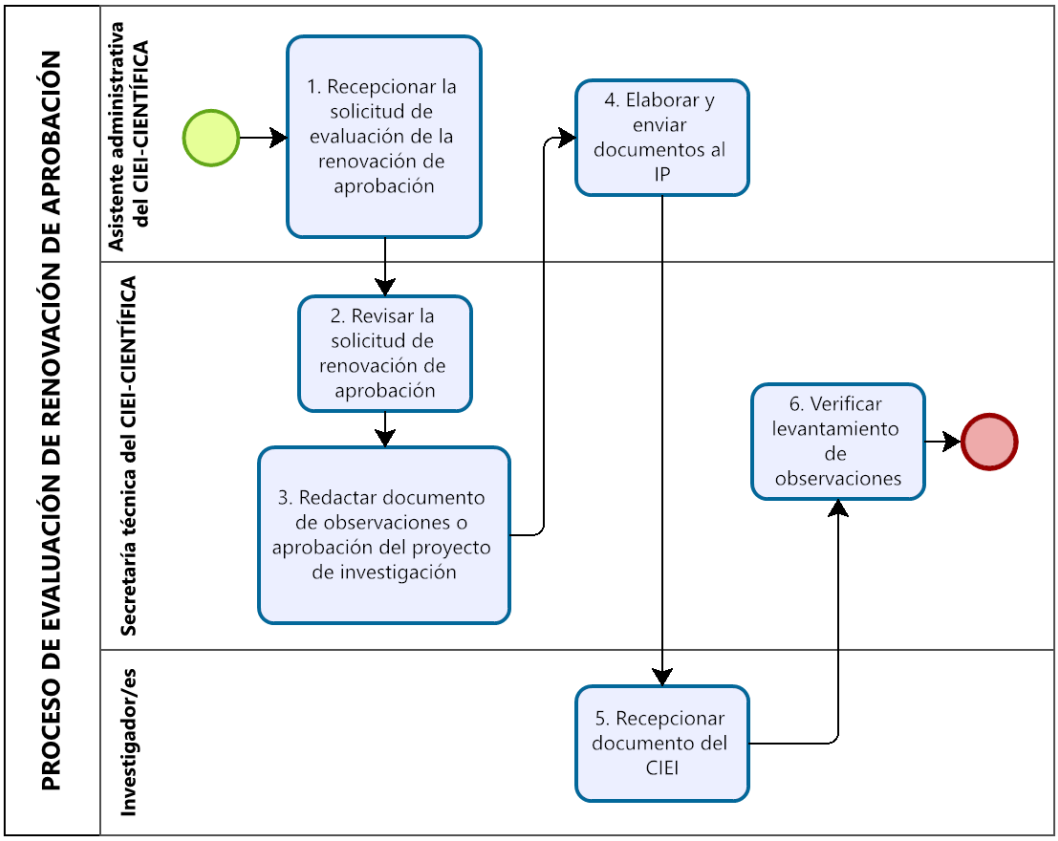


6.5. DESPLIEGUE: PROCESO DE EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN

Inicio del Proceso			
N°	**Responsable**	**Actividad**	**Detalle**
1.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Recepcionar la solicitud de evaluación de la renovación de aprobación**	1.1. Como parte de la renovación, el tesista/investigador debe presentar el informe de avance, verificar el proceso 6.14.4 1.2. 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, verificar el proceso 6.14.5 1.3. La solicitud de renovación debe incluir lo siguiente: 1.4. Carta de solicitud de renovación (anexo 4). 1.5. Informe periódico de avance. (Formato de avance anexo 5) 1.6. Última constancia de aprobación/extensión o renovación entregada por el CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.14.6
2.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Revisar la solicitud de renovación de aprobación**	2.1. La gestión para la revisión/dictamen de la renovación está a cargo del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA, verificar el proceso 6.14.7
3.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Redactar documento de observaciones o aprobación del proyecto de investigación**	3.1. 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, verificar el proceso 6.7.1.6 3.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.10
4.	- Asistente administrativa del CIEI-CIENTÍFICA	**Elaborar y enviar documentos al IP**	4.1. La secretaria administrativa, remite los documentos de observaciones a los investigadores, verificar proceso 6.7.1.6 4.2. 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, verificar el proceso 6.7.1.11
5.	- Investigador/es	**Recepcionar documento del CIEI**	5.1. Recepción de documento de observaciones para el levantamiento de observaciones. 5.2. Recepción de documento en el cual se emite la constancia de aprobación del proyecto de investigación. 5.3. El investigador envía al CIEI-CIENTÍFICA una carta con respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que sean requeridos, verificar el proceso 6.7.2.6

6.	- Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA	**Verificar levantamiento de observaciones**	6.1. 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…, verificar el proceso 6.7.2.7
Fin del Proceso			

6.5.1. DIAGRAMA DE FLUJO: PROCESO DE EVALUACIÓN DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN



7. Control de Cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00 (Versión 1.0)	-	24.10.24
01 (Versión 2.0)	- Se realizó actualización estructural del documento. - Se modificó el despliegue de procedimiento y actualización de flujos.	31.03.26

8. Anexos

NO APLICA.