



Universidad Católica de Santa María

(51 54) 382038 Fax: (51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 http://www.ucsm.edu.pe Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

"IN SCIENTIA ET FIDE EST FORTITUDO NOSTRA"
(En la ciencia y en la fe está nuestra fortaleza)

SE APRUEBA REGLAMENTO DEL COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA DE LA INVESTIGACION Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA DE LA INVESTIGACION DE LA UCSM.-

RESOLUCION No. 22814 -R-2016

Arequipa, 2016 enero 14

Visto el Oficio No. 543-2015-VRINV mediante el cual el Sr. Vice Rector de Investigación solicita la aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Etica de la Investigación y del Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Comité Institucional de Etica de la Investigación de la UCSM;

CONSIDERANDO:

Que, el Sr. Vice Rector de Investigación señala que tanto el Reglamento del Comité Institucional de Etica de la Investigación y el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Comité Institucional de Etica de la Investigación de la UCSM han sido revisados pr el Directorio de dicha Unidad Administrativa y que se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por el Instituto Nacional de Salud;

Que, en tal sentido, debe procederse a emitir la Resolución correspondiente aprobando el Reglamento del Comité Institucional de Etica de la Investigación y el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Comité Institucional de Etica de la Investigación de la UCSM;

Estando a lo opinado por los señores Vice Rectores Académico y Administrativo;

De conformidad con lo dispuesto por el Art. 89, inc. c) del Estatuto de la Universidad;

SE RESUELVE:

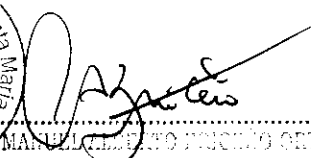
PRIMERO

Aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Etica de la Investigación y el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Comité Institucional de Etica de la Investigación de la UCSM, los mismos que forman parte de esta Resolución.

SEGUNDO

Los Vice Rectorados Académico, de Investigación y Administrativo, se encargarán del cumplimiento e implementación de la presente.

Regístrese y comuníquese.


RECTOR
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA





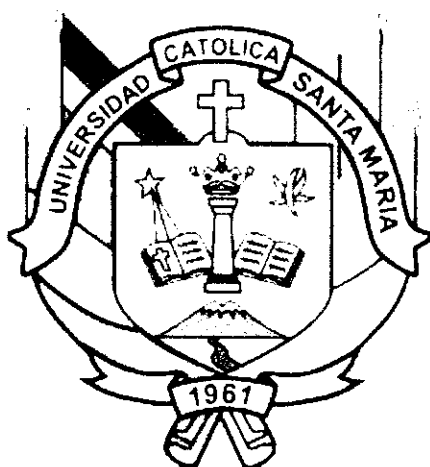
Universidad Católica de Santa María

☎ (51 54) 251210 Fax: (51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA PERU

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

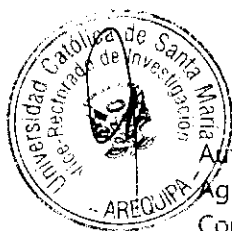
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA



Autora:
Agueda Muñoz del Carpio Toia
Comité Institucional de Ética en Investigación

Coautores:
Magarita Herrera Núñez
Secretaria Ejecutiva Comité Institucional de Ética de la Investigación

Miguel Ángel Salazar
Alumno Becario del Comité Institucional de Ética en Investigación



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

I. CAPÍTULO I: FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

a. Finalidad

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

b. Objetivos

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

c. Alcance

Artículo 3. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

1. Investigaciones Institucionales.
2. Investigaciones Colaborativas
3. Tesis de Pregrado y Postgrado
4. Investigaciones Extra-institucionales que cumplan con los requisitos del Comité y pago de derechos de evaluación de Comité de Ética de investigación
5. Investigaciones Clínicas
6. Investigaciones para Fondos Concursables
7. Publicaciones científicas
8. Otros que determine el Comité

II. CAPÍTULO II: BASE LEGAL

Artículo 4. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

a. NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

1. Constitución Política del Perú de 1993.
2. Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
3. Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
4. Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
5. Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
6. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.





7. Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
8. Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
9. Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
10. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
11. Ley N°30220 Ley Universitaria
12. Estatuto de la Universidad Católica de Santa María.

b. NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

1. Código de Nüremberg 1947.
2. Declaración Universal de Derechos Humanos,
3. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre
4. Declaración sobre el Derecho al Desarrollo
5. Declaración y Programa de Acción de Viena,
6. Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas,
7. Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA
8. Declaración Universal de los Derechos Humanos
9. Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad,
10. Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales,
11. Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes,
12. Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género,
13. Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental,
14. Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes,
15. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento,
16. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial,
17. Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, Corea 2008,
18. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos - 2000,
19. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003,
20. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005,
21. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005,
22. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006,
23. Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008,





24. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008 y Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Re- search with Human Participants. OMS 2011.

III. CAPÍTULO III: RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

IV. CAPÍTULO IV: DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a. Comité Institucional de Ética de la Investigación (CIEI): El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María, es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b. Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades de la Universidad Católica de Santa María, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c. Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de la Universidad Católica de Santa María, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d. Tesis en Investigación Observacional: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e. Investigaciones Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la Universidad Católica de Santa María y por tanto, se advierte ningún vínculo laboral con la Universidad. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular, donde la Universidad podrá evaluar las investigaciones como comité de ética, sin embargo sin que se establezca por parte de la Universidad Católica de Santa María responsabilidad legal de dichos estudios.
- f. Investigación clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.



V. CAPÍTULO V: COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- a. COMPETENCIAS



Universidad Católica de Santa María

(51 54) 251210 Fax:(51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

Artículo 7. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

b. CONFORMACIÓN

Artículo 8. Los miembros del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Santa María son designados por el Rector a propuesta del mismo Comité siendo un total de 7 miembros entre internos y externos (Anexo 1). Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).

Artículo 9. MIEMBROS INTERNOS: Los miembros internos del Comité pertenecen a cualquiera de las diferentes escuelas profesionales y de las unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo 4 del total de 5 de los miembros titulares y 2 los miembros alternos. Entre todos ellos, existe al menos un representante del Vicerrectorado de Investigación. El Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Católica de Santa María designará a un profesional de la institución como responsable de la Secretaría Técnica del CIEI. Los 2 miembros internos alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares. Se deberá precisar que en lo que respecta a miembros internos del Comité, el número de horas o carga horario en el Comité estará en relación a su situación como docentes de la UCSM.

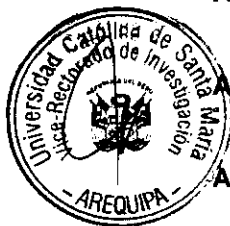
Artículo 10. MIEMBROS EXTERNOS: El miembro externo a la institución en número de Uno, representante de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto. El CIEI será el encargado de elegir al miembro externo, para dicho cargo existirá un documento contractual en el que se establece que no recibirá remuneración y se indicará su participación y representación. El CIEI cuenta además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité, no existirá remuneración para ello y será a través de convenios. La inclusión de un miembro externo es requisito normado por el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. INS

Artículo 11. El Presidente del CIEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité. Puede haber reelección.

Artículo 12. Los miembros del CIEI realizarán sus actividades por un período de 02 años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 13. Los miembros del CIEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14. Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.





VI. CAPÍTULO VI: DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15. El CIEI tiene por funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación (Clínica y básica, proyectos de tesis de Pregrado, Postgrado, proyectos presentados a fondos concursables, artículos presentados para publicación científica y otros) en los que se tome datos de seres humanos y/o animales
- b. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- c. Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- d. Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- e. Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- f. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- g. Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- h. Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- i. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- j. Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- k. Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- l. Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, a nivel Nacional e Internacional para la protección de los sujetos en investigación.
- m. Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- n. Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia permanente dentro de la Universidad.
- o. Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia permanente a la comunidad.
- p. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- q. Proponer la incorporación de la ética de la investigación en toda la producción académica de la Universidad



Artículo 16. Son funciones del Presidente:

- a. Informar, periódica y oportunamente al Rectorado vía Vicerrectorado de Investigación.
- b. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- c. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- d. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- e. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.



Universidad Católica de Santa María

(51 54) 251210 Fax:(51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

- f. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- g. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- h. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- i. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
- j. Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- k. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- l. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.
- m. Ejecutar sesiones de capacitación institucional y externa.

b. Artículo 17. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a. Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b. Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c. Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d. Sugerir la agenda para cada sesión.
- e. Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i. Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- j. Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k. Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l. Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- m. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- n. La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI cumplirá con las siguientes funciones:

- a. Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.
- b. Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c. Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.





- d. Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e. Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- f. Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- g. Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 19. Son funciones de los miembros del Comité:

- a. Asistir a las sesiones del CIEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b. Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI.
- c. Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del Presidente.
- d. Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.
- e. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

CAPÍTULO VII: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 20. Las sesiones ordinarias se realizarán semanalmente, en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del Presidente.

Artículo 21. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de 4 miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 24. Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI (Anexo 4).

Artículo 25. Los Órganos de Gobierno de la Universidad Católica de Santa María dispondrán de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26. Los Órganos de Gobierno de la Universidad Católica de Santa María dispondrán de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.





VII. CAPÍTULO VIII: DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 28. Los protocolos de investigación (Clínica y básica, proyectos de tesis de Pregrado, Postgrado, proyectos presentados a fondos concursables, artículos presentados para publicación científica y otros) sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 29. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 30. El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 31. El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

VIII. CAPÍTULO IX: SANCIONES

Artículo 32. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado a los Órganos de Gobierno de la Universidad Católica de Santa María para las decisiones que corresponda.



Artículo 33. El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a Órganos de Gobierno de la Universidad Católica de Santa María.

IX. CAPÍTULO X: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 34. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.



Universidad Católica de Santa María

(51 54) 251210 Fax: (51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe  <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

Artículo 35. El CIEI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 36. El CIEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

VRINV-UCSM-2015





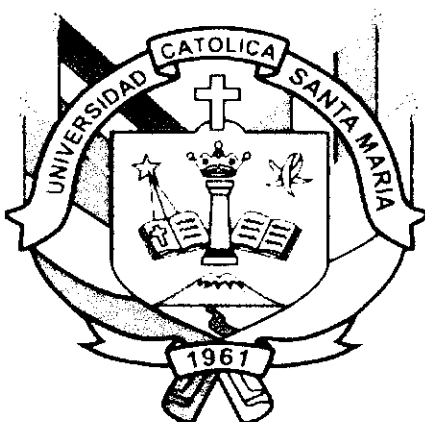
Universidad Católica de Santa María

☎ (51 54) 251210 Fax:(51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERU

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA



2015



Universidad Católica de Santa María

(51 54) 251210 Fax: (51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA**

CONTENIDOS

CAPITULO I:	Antecedentes
CAPITULO II:	Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación.
CAPITULO III:	Procedimientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos aprobados por el comité
CAPITULO IV:	Procedimientos al final de la Investigación
CAPITULO V:	Relaciones del comité institucional de ética en investigación





ANEXOS:

ANEXO A: Formato básico

ANEXO B - Guía para la presentación del formato básico

ANEXO C – Guía para la elaboración del consentimiento informado

ANEXO D – Declaración del investigador principal y del jefe de área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen

ANEXO E – Declaración de los investigadores

ANEXO F – Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés

ANEXO G: Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales

ANEXO H - Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas

ANEXO I - Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos

ANEXO J – informe periódico de avances

ANEXO K – ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CIE UCSCM





**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA**

CAPITULO I

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 AUTORIDAD BAJO LA CUAL SE ESTABLECE

El CIEI UCSM se encuentra constituido con la autoridad conferida por el Rectorado de la Universidad Católica de Santa María con el propósito de evaluar los aspectos metodológicos, científicos, éticos y jurídicos de los estudios de investigación que le sean presentados provenientes de escuelas de pregrado, postgrado, Centros de Investigación, Unidades de Investigación, Asociaciones de estudiantes, investigadores, laboratorios de la Industria farmacéutica y otros. El CIEI UCSM debe realizar el seguimiento y monitoreo de las investigaciones que apruebe, protegiendo los derechos, bienestar de los sujetos que participen en las investigaciones así como el respeto de sus derechos humanos, en todo el proceso de investigación hasta la publicación y difusión de resultados finales.

El CIEI UCSM velará por la protección de la confidencialidad de los datos de registros pertenecientes a los involucrados en investigaciones y a las comunidades a quienes representan.

1.1.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El alcance del trabajo del CIEI UCSM es de aplicación para todas las investigaciones con seres humanos y animales que sean presentadas para su evaluación por el CIEI UCSM.

Estos procedimientos deben ser conocidos y puestos en práctica por todos los investigadores que pertenezcan a la Universidad Católica de Santa María y por todos los investigadores que presenten sus protocolos, proyectos, artículos, proyectos de tesis, investigadores de otros sectores u otras instituciones públicas, privadas, de universidades, de asociaciones, de ONGs, de laboratorios de la Industria farmacéutica, de otras Universidades nacionales o internacionales, Empresas o a cualquier persona interesada en realizar investigaciones en el país; a los Comités Institucionales de Ética de la Investigación y a las entidades financieras de las investigaciones; entre otros interesados en investigación.



1.2 FUNDAMENTOS

Definición de Comité de Ética en Investigación (CEI). Glosario Regulación peruana:

Los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Se denomina "Comité institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia de la Institución de Investigación, que es constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación la 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 en investigación. No tiene línea de lucro, pero podrán cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos”

El CEIVIF tomará en cuenta como marco de referencia a las normativas regulatorias vigentes en Perú para la actividad de investigación y adhiriendo a los principios que tienen su origen en regulaciones y guías éticas internacionales de investigación con seres humanos: Ley N° 26842 Ely General de la Salud, Declaración de Helsinki Corea 2008, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005 Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000) Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997) Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003), el informe Belmont y las BPC de la ICH y Decreto supremo 017-2006-SA, Reglamento de los ensayos clínicos en el Perú, julio de 2006, modificado por el decreto supremo 006-2007-SA, vigente desde el 10 de junio de 2007.

El CIEI UCSM toma en cuenta como marco de referencia además las normativas regulatorias vigentes peruanas sobre investigaciones con seres humanos y salud o relacionadas tales como: Constitución Política del Perú, promulgada el 29 de diciembre de 1993, vigente desde el 31 de diciembre de 1993; Decreto supremo 006-97-JUS; Ley 26842, Ley General de Salud, entre otros.

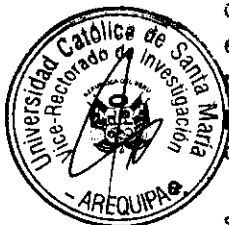
El CIEI UCSM toma en cuenta como marco de referencia además las normativas regulatorias vigentes Internacionales FDA, OHRP.

El CIEI UCSM funcionará de acuerdo a los procedimientos Operativos estándar, que pueden ser modificados en una reunión de comité convocado para este fin y con acuerdo de los dos tercios de los miembros del CEIVIF.

1.3 OBJETIVOS

EL CIEI UCSM tiene como objetivos:

- Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación.
 - Analizar y emitir observaciones y recomendaciones sobre los protocolos relacionados a investigación con seres humanos
 - Asegurar que los proyectos cumplan con principios éticos, normativos y metodológicos.
 - Emitir autorizaciones de ejecución de protocolos con seres humanos y/o animales en los diferentes tipos y diseños de investigaciones: Ensayos clínicos en todas sus fases, experimentos con animales, protocolos con células madres, proyectos de proteómica, proyectos de plantas medicinales, tesis de pregrado, proyectos de tesis de postgrado, proyectos de estudiantes, proyectos de profesores, otros que el CIEI UCSM estime por conveniente evaluar.
- Realizar seguimiento y monitoreo ético de todos los proyectos evaluados y autorizados para su ejecución.



1.4 RESPONSABILIDADES

Para cumplir con sus objetivos, el CIEI UCSM tiene las siguientes responsabilidades:



- a. Implementar y cumplir con los procedimientos operativos estándar y reglamentos escritos y los actualiza periódicamente.
- b. Revisar los aspectos éticos, jurídicos y científicos de los protocolos de investigación de manera de proteger los intereses de los participantes de la investigación.
- c. Realiza un seguimiento de cada proyecto de investigación

CAPITULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:

- a. Carta de presentación del proyecto dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación
- b. Formato Básico para la aprobación de investigaciones para seres humanos (Anexo A).
- c. N° (3) copias del proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica
- d. N° (3) copias del consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en el Anexo C (Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado)
- e. Una copia del Curriculum Vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- f. Una copia de la declaración del investigador principal y del Jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas de la institución donde se realizará la investigación (Anexo D). En caso que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por un comité de investigación
- g. Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal (Anexo E).
- h. Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo F).
- i. Adjuntar comprobante del pago en tesorería por derecho de evaluación del proyecto de investigación.

PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Presentación del expediente en Secretaría del Comité Institucional de Ética (CIE) de la UCSM y dirigido al Comité Institucional de Ética (CIE) de la UCSM.
- b. Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaria administrativa del CIE. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación
- c. Asignación de un código de identificación (ID- CIE). Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d. El Presidente del CIE UCSM y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación por dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- e. Los ensayos clínicos con drogas o similares, las investigaciones con células madres, las investigaciones con niños, adultos mayores, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas, enfermos de cáncer u otras enfermedades terminales, personas viviendo con VIH SIDA; Tuberculosis y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- f. Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.



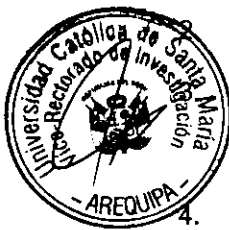


Universidad Católica de Santa Marta

☎ (51 54) 251210 Fax: (51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERU

- g. En la reunión del CIE, se evaluarán todos los protocolos de revisión completa y que fueron distribuidos entre miembros del CIE.
- h. En la presentación a todo el Comité, el evaluador deberá explicar con detalle:
- Las características del estudio
 - Estado del arte del problema de investigación
 - Los objetivos
 - La Metodología
 - Los procedimientos y riesgos
 - Evaluación y periodicidad de procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros.)
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Criterios para terminar estudio
 - Criterios para retirar a sujeto de estudio
 - Eventos adversos
 - Otros que el Comité determine.
- Todos los miembros podrán opinar o pedir ampliación de la información. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- i. Según la complejidad del proyecto el CIE UCSM puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIE.
- j. El CIE UCSM tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días, según la complejidad del proyecto.
- k. El Presidente del CIE UCSM podrá, en acuerdo con los miembros del CIE, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). Se podrá convocar a expertos en bioética, expertos u otros miembros de Comités de ética a nivel nacional e internacional, en el caso de Estados Unidos, se podrá pedir colaboración a otros miembros de Institutional Review Board.
- l. El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- m. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
1. Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIE UCSM donde se consigne la frecuencia de las reuniones (quincenal), fecha, hora y lugar.
Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIE, como por ejemplo, la mitad más uno, presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la sociedad civil, presencia de un médico, presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación, entre otros.
 4. Que, si algún miembro del CIE UCSM participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIE.
- n. El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIE UCSM utilizando el formato detallado en el anexo G (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios



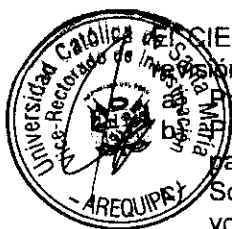


- observacionales), anexo H (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas) y anexo I (Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos, información recopilada según la publicación: Aspectos Éticos, Legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los comités de ética. INS Julio 2010).
- o. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIEI, de acuerdo a las siguientes categorías:
 1. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 2. Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
 3. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
 - p. La decisión del CIEI será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI.
 - q. Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.
 - r. El dictamen del CIE UCSM acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:
 1. Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIE UCSM basa su análisis
 2. Está dirigido al investigador principal del proyecto.
 3. Emite un dictamen vinculante para la institución de cuál depende el CIE UCSM que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo
 4. Enumera las responsabilidades del investigador principal
 5. Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIE UCSM que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
 6. El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente
 7. En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIE UCSM tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase "no corresponde".
 8. Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ

1. EVALUACIONES EXPEDITIVAS



El CIE UCSM podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una sesión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)



- d) Las revisiones expeditas son de responsabilidad del Presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a) Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b) Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo J: Informe periódico de avances).
- c) La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.

3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

Durante la realización de la investigación, el CIE UCSM debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a) Notificación de eventos adversos serios
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIE.
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e) Interrupción del proyecto
- f) El CIE UCSM tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al Centro Coordinador Regional de Comités de Ética en Investigación (CCR-CIEI) quién a su vez notificará a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP) en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

4. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

- a. Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- c. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños
- d. Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio (principalmente se da en casos de ensayos clínicos con medicamentos).

Estas visitas de supervisión serán notificados con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión (ver Anexo K: Ficha de supervisión):

Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.

Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.





- c. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- d. Confidencialidad.
- e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f. Eventos adversos reportados.
- g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El investigador deberá poner en consideración del CIE UCSM cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIE, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

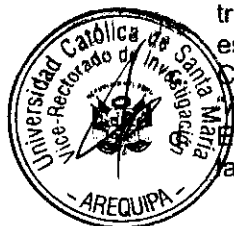
- a. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIE UCSM mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente.
- b. En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- c. En el caso que el CIE UCSM, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- d. El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- e. El investigador principal del proyecto comunicará al CIE UCSM cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual y entregará borrador de paper.

2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIE UCSM es el siguiente:

- a. El CIE UCSM recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b. En formato impreso se recepciona el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIE UCSM. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".

En formato electrónico todo el material se recepciona en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales





de destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes y esos DVDs se archivan bajo llave.

- e. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.

Los documentos relacionados con el CIE UCSM (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- b. Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIE, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIE UCSM dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento
- c. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIE, actualizados.
- d. Agendas y actas de reuniones del CIE UCSM enumeradas correlativamente por año.
- e. Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- f. Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIE.

Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIE UCSM (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a. Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
- b. Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIE UCSM ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes finales. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación archivo de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIE.
- c. Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.

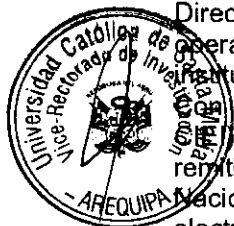
CAPITULO V

RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Para desarrollar sus funciones, el CIE UCSM establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- a. Con los Investigadores: El CIE UCSM adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.
- b. Con la máxima autoridad institucional: Facilitará la tarea de la Dirección institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director (Consejo Universitario). Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos de la institución y comunicará.

El Centro Coordinador Regional de Comités Institucionales de Ética en investigación (CCR-UCSM) Las revisiones mensuales se informarán a este Centro Coordinador al quién a su vez remitirá la información de todos los Comités de su región a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP), según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal





Universidad Católica de Santa María

(51 54) 251210 Fax:(51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe  <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

- d. Otras Instituciones: Además el CIE UCSM podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en investigación.





ANEXOS

ANEXO A: FORMATO BÁSICO

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

FORMATO BÁSICO

- Fecha de Aplicación:
 - ID CIE UCSM (será llenado por el CIE):
 - Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:
1. Título Completo del Proyecto de Investigación:
 2. Investigadores: Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación.
 - a. Investigador Principal:
 - i. Nombre:
 - ii. Título profesional:
 - iii. Grado Académico:
 - iv. Institución:
 - v. Centro o Unidad Operativa:
 - vi. Dirección:
 - vii. Teléfono:
 - viii. E-mail:
 - ix. Función o rol en este proyecto:
 - x. ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? Sí / No

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

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

- b. Miembros del Equipo de Investigación
 - i. Nombre:
 - ii. Título Profesional:
 - iii. Grado Académico:
 - iv. Institución:
 - v. Centro o Unidad Operativa:
 - vi. Dirección:
 - vii. Teléfono:
 - viii. e-mail:
 - ix. Función o rol en este proyecto:
 - x. ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No
- c. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia





Universidad Católica de Santa María

☎ (51 54) 251210 Fax: (51 54) 251213 ✉ ucsm@ucsm.edu.pe 🌐 <http://www.ucsm.edu.pe> Apartado: 1350

AREQUIPA - PERÚ

- i. Persona a contactar:
 - ii. Nombre y Título:
 - iii. Institución:
 - iv. Centro o Unidad Operativa:
 - v. Dirección:
 - vi. Teléfono:
 - vii. e-mail:
3. Fecha esperada de inicio:
 4. Fecha esperada de finalización:
 5. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.
 6. Tipo de estudio: Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías:
 - a. Investigación social y del comportamiento
 - b. Estudio piloto
 - c. Investigación epidemiológica
 - d. Investigación clínica
 - e. Investigación con muestras biológicas
 - f. Investigación genética
 - g. Otros (especifique): _____
 7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo): (Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)
 8. 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.)
 9. Participantes:
 - a. Proceso de reclutamiento:
 - b. Criterios de inclusión:
 - c. Criterios de exclusión:
 - d. Persona encargada:
 - e. Lugares de enrolamiento:
 10. Reclutamiento de los participantes: Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.
 - a. Proceso de reclutamiento:
 - b. Criterios de inclusión:
 - c. Criterios de exclusión:
 - d. Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros.), explique y justifique los motivos de esta discriminación: Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.Beneficios:
 - b. Daños potenciales:

