



Consejo Universitario

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO

N° 647 -2019-UNTRM/CU

Chachapoyas, 16 DIC 2019



VISTO:

El Acuerdo de Sesión Extraordinaria, de Consejo Universitario, de fecha 16 de diciembre del 2019, y;

CONSIDERANDO:



Que, la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, organiza su Régimen de Gobierno de acuerdo a Ley Universitaria N° 30220, su Estatuto y Reglamentos, atendiendo a sus necesidades y características;

Que, con Resolución de Asamblea Universitaria N° 003-2019-UNTRM/AU, de fecha 28 de mayo del 2019, se aprueba el Estatuto de Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas – Modificado, cuerpo normativo que consta de XXIII Títulos, 405 artículos, 05 Disposiciones Complementarias, 05 Disposiciones Transitorias, 01 Disposición Final y como anexo forma parte integrante de la presente resolución en 95 folios;



Que, el Estatuto Institucional, en su Artículo 313, establece que la UNTRM promueve, estimula, realiza y difunde la investigación de acuerdo a los diferentes enfoques científicos y en todos los campos del conocimiento, respetando la libertad creativa de los investigadores; orientándola hacia las áreas de su competencia; asegurando que ésta se realice dentro de las normas de la ética y responda a la problemática preferentemente regional y nacional.

Que, con Oficio N° 0252-2019-UNTRM-VRAC/DCAYA, de fecha 16 de diciembre del 2019, el Director de Calidad Académica y Acreditación, informa que el Comité de Ética de Investigación de la UNTRM, ha elaborado los documentos de Gestión, que consta de: 1. Ficha para Supervisión de Protocolos Aprobados, 2. Guía para la Elaboración de Consentimiento Informado; Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios con muestras Biológicas; 4. Formatos de Declaración de Potenciales Conflictos de Interés y Detalles Financieros, 5. Formatos para Declaración de Investigadores, 6. Manual de Procedimientos, 7. Guía para la Evaluación de Ensayos Clínicos, 8. Guía para Informe Periódico de Avances, 9. Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios Observacionales, 10. Reglamento del Comité Institucional de Ética de la Investigación, los mismos que ha sido revisados por esa Dirección y aprobados por el Vicerrectorado de Investigación; señala que es necesario notar que estos documentos son fundamentales para cumplir con 4 indicadores del modelo de Licenciamiento del Programa de Pregrado de Medicina Humana;

Que, el Consejo Universitario en sesión extraordinaria, de fecha 16 de diciembre del 2019, aprobó los documentos de Gestión del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, que consta de: 1. Ficha para Supervisión de Protocolos Aprobados, 2. Guía para la Elaboración de Consentimiento Informado; Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios con muestras Biológicas; 4. Formatos de Declaración de Potenciales Conflictos de Interés y Detalles Financieros, 5. Formatos para Declaración de Investigadores, 6. Manual de Procedimientos, 7. Guía para la Evaluación de Ensayos Clínicos, 8. Guía para Informe Periódico de Avances, 9. Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios Observacionales, 10. Reglamento del Comité;



Consejo Universitario

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO

N° 647 -2019-UNTRM/CU

Que, estando a las consideraciones citadas, las atribuciones conferidas al Señor Rector de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los documentos de Gestión del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, que como anexo forman parte integrante de la presente resolución y se detallan en el cuadro siguiente:

1. Ficha para Supervisión de Protocolos Aprobados, que consta de 06 folios
2. Guía para la Elaboración de Consentimiento Informado, que consta de 08 folios
3. Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios con muestras Biológicas, que consta de 10 folios
4. Formatos de Declaración de Potenciales Conflictos de Interés y Detalles Financieros, que consta de 03 folios
5. Formatos para Declaración de Investigadores, que consta de 04 folios
6. Manual de Procedimientos, que consta de 10 folios
7. Guía para la Evaluación de Ensayos Clínicos, que consta de 10 folios
8. Guía para Informe Periódico de Avances, que consta de 04 folios
9. Guía para la Evaluación de Protocolos de Estudios Observacionales, que consta de 10 folios
10. Reglamento del Comité, que consta de 13 folios

ARTÍCULO SEGUNDO.- NOTIFICAR la presente Resolución a los estamentos internos de la Universidad y Comité Institucional de Ética de la Investigación, forma y modo de Ley para conocimientos y fines.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

UNIVERSIDAD NACIONAL
"TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS"
Policarpo Chauca Valqui Dr.
RECTOR

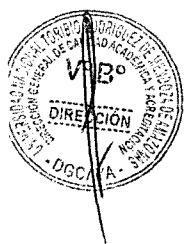
UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS
DRA. CARMEN ROSA HUAMAN MUÑOZ
SECRETARÍA GENERAL

PCHV/R
FIEC/SG
crhm/

UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



FICHA PARA SUPERVISIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS
POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN



Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

**FICHA DE SUPERVISIÓN PARA PROTOCOLOS APROBADOS POR EL
CIEI-UNTRM**

DATOS DE LA INSPECCIÓN

Título del proyecto: _____

Código del protocolo: _____

Patrocinador: _____

Centros de investigación: _____

Fecha de aprobación por el CIEI: _____

Nombre del Investigador Principal: _____

Fechas de la Supervisión: _____

Nombre de los Inspectores: _____

A. ASPECTOS DOCUMENTALES

				Observaciones / Comentarios
1.	Nº de participantes actuales	Sí	No	
2.	¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA?	Sí	No	
3.	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de Ética?	Sí	No	
4.	¿Se dispone de la aprobación previa del Comité antes de la implementación de una enmienda al protocolo?	Sí	No	
5.	¿Tiene almacenado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?	Sí	No	
6.	¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	Sí	No	
7.	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comité de Ética?	Sí	No	
8.	Nº de participantes a incluir, según el protocolo	Sí	No	
9.	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1.7, ¿Existe justificación de ello?	Sí	No	
10.	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo	Sí	No	
11.	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?	Sí	No	
12.	¿El archivo se encuentra debidamente resguardado para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	Sí	No	





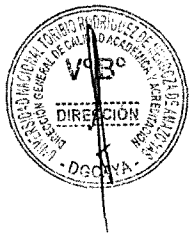
B. COLABORADORES

				Observaciones / Comentarios
1.	¿Se cuenta con una lista de los colaboradores?	Sí	No	
2.	¿Alguno de los colaboradores ha realizado funciones que no le han sido delegadas?	Sí	No	
3.	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	Sí	No	
4.	¿Las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador están documentadas?	Sí	No	
5.	Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal	Sí	No	
6.	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?	Sí	No	
7.	En su caso, ¿En cuántos participantes ha sucedido?	Sí	No	
8.	Si el investigador principal no es médico, ¿Entre los colaboradores hay como mínimo un médico calificado responsable de las decisiones clínicas?	Sí	No	

C. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Para verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro con los puntos siguientes:

				Observaciones / Comentarios
1.	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?	Sí	No	
2.	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, si procede) antes de su inclusión?	Sí	No	
3.	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participantes/representante legal?	Sí	No	
4.	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?	Sí	No	
5.	Si existe testigo, ¿El testigo era un individuo calificado? Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante,	Sí	No	





	un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?			
6.	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	Sí	No	
7.	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el CIEI?	Sí	No	
8.	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudiera haber influido o condicionado al sujeto?	Sí	No	
9.	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	Sí	No	
10.	En caso se este almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	Sí	No	
11.	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?	Sí	No	

D. ENTREVISTA A LOS SUJETOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

				Observaciones / Comentarios
1.	N° de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario			
2.	N° de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia			
3.	¿Conocen los sujetos entrevistado que han/vienen participado/participando en un estudio?	Sí	No	
4.	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?	Sí	No	
5.	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?	Sí	No	
6.	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?	Sí	No	
7.	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?	Sí	No	





E. HISTORIAS CLÍNICAS

				Observaciones / Comentarios
1.	¿El investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo?	Sí	No	
2.	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?	Sí	No	
3.	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?	Sí	No	
4.	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los pacientes incluidos en el estudio? Especificar el código de los pacientes en los que se ha realizado la verificación	Sí	No	

F. PUBLICACIONES/COMUNICACIONES

				Observaciones / Comentarios
1.	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	Sí	No	
2.	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	Sí	No	
3.	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?	Sí	No	
4.	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CEIC?	Sí	No	

G. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

- a. _____
- b. _____
- c. _____

Investigador Principal

Inspector

Fecha de la Supervisión: _____

Hora de inicio: _____

Hora de término: _____

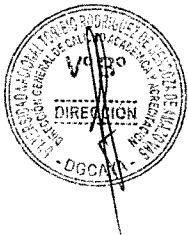




INVESTIGADORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:

INSPECTORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:

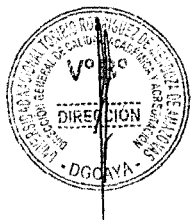
Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda, debe llenarse con las siglas NA (No aplica). Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación

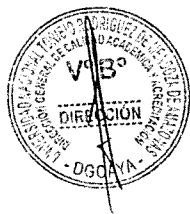


COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. LINEAMIENTOS GENERALES DEL FORMATO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- a. Se debe asegurar en el proceso del Consentimiento Informado (CI) la participación activa de cada miembro del equipo de Investigación en la discusión y propuesta de la investigación.
- b. El CI debe realizarse por escrito en el idioma, lengua o dialecto si fuera posible, que emplee el participante de la investigación. Es requisito indispensable que se administre en el momento del reclutamiento al potencial participante el formato de CI aprobado por el CIEI.
- c. En el proceso se debe asegurar que la persona que potencialmente puede convertirse en participante de la Investigación, comprenda la información suministrada en el mismo, para poder decidir su participación voluntaria en la investigación. El Investigador Principal y su equipo deben asegurarse de que la persona participe sólo cuando la Investigación sea concurrente y consistente con los valores, intereses y creencias del grupo seleccionado para la Investigación.
- d. La información del CI deberá ser veraz, éste deberá estar articulado en un lenguaje claro y preciso cerciorándose que el lenguaje utilizado concuerde con el nivel de comprensión de la persona –en la medida de lo posible el CI deberá ser interpretado y traducido al idioma materno del grupo seleccionado para la Investigación– para que el CI pueda ser fácilmente comprendido por el sujeto participante de la Investigación, de modo tal que el participante pueda:
 1. Establecer las implicaciones para su situación clínica;
 2. Evaluar todas las opciones;
 3. Hacer libremente las preguntas que surjan, y
 4. Tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- e. En el CI se deberá garantizar el respeto al enclavamiento antropológico, cultural y de creencias de cada potencial participante o participante efectivo de la Investigación.
- f. Todo formato de CI que será utilizado en una Investigación deberá ser previamente revisado y aprobado por el CIEI-UNTRM. Si el CI que es presentado para revisión y aprobación perteneciera a un Ensayo Clínico, el CI requerirá además la revisión y aprobación del Instituto Nacional de Salud (INS).
- g. La Hoja de Información y el Formato del CI deberán ser revisados cada que surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del potencial participante.
- h. En el caso de un Ensayo Clínico, la información revisada deberá contar con la aprobación del CIEI-UNTRM y del INS. La excepción se dará cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato para el participante. Si los cambios son logísticos o administrativos no se requerirá la revisión o aprobación de dichos cambios.
- i. La información recientemente revisada y aprobada será comunicada oportunamente al sujeto participante de la Investigación. De la misma forma deberá ser notificada al representante legal del participante, si correspondiese. Esta comunicación deberá estar documentada para su posterior archivamiento.
- j. Ningún miembro del equipo de Investigación, sea el Investigador Principal o cualquier otro personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción, o influenciar indebidamente en un





potencial participante para ingresar en la Investigación, o para continuar con su participación en un estudio.

- k. La comunicación de la información sea verbal o escrita referente al Proyecto de Investigación deberá excluir lenguaje que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal. La comunicación tampoco puede utilizar lenguaje que libere o parezca liberar de responsabilidad al Investigador, Institución, Patrocinador o a sus representantes.
- l. El Investigador Principal o su designado deberán informar al participante o al representante legalmente aceptado de un sujeto participante de la Investigación sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Se deberá precisar con claridad:
1. El objeto de estudio;
 2. La hipótesis;
 3. Los beneficios esperados para el participante;
 4. Los beneficios esperados para la comunidad;
 5. Los riesgos, y
 6. Las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- m. El CI se deberá instrumentar por escrito a través de la Hoja de Información y el Formato de CI y deben estar firmados y fechados. Las partes fundamentales del proceso del CI comprenden:
1. **Información para el Participante en la Investigación:** El Investigador Principal deberá disponer que toda la información que se comunicará al Participante se encuentre en el resumen escrito. Conjuntamente el Participante o su representante legal podrá obtener mayor información mediante las explicaciones verbales y clarificar las dudas que tenga mediante la discusión del estudio con el equipo de Investigación o la persona designada para llevar a cabo el reclutamiento de los participantes. Además del resumen escrito que se le dará al Participante con la suficiente antelación para que su lectura, y de la discusión de los temas que generen duda ocurran en un lapso razonable. Se tendrá en consideración otros tipos de fuentes de información como por ejemplo: charlas educativas, utilización de medios de difusión masiva, folletos, panfletos, etc., que faciliten la toma de una decisión esclarecida por parte del participante.
 2. **Formato del Consentimiento Informado para la firma:** Es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante, el representante legal cuando corresponda, y el testigo. La firma del CI es requisito indispensable en el proceso de reclutamiento, ya que es la evidencia documentada de que el Participante ha recibido toda la información necesaria para decidir voluntariamente a participar en la Investigación. Esta información deberá abarcar los siguientes puntos:
 - Acerca del estudio;
 - De sus derechos como Participante en la Investigación;
 - Que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la investigación, y
 - Finalmente, su deseo de participar libre y voluntariamente en la Investigación.

2. PAUTAS PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- a. El Investigador Principal se cerciorará de que se ha obtenido el CI voluntario del participante por escrito antes de que participe en el estudio.
- b. El Investigador Principal tiene la responsabilidad primaria en la obtención del CI. Si el Investigador Principal, o un miembro del equipo de Investigación fuese el médico tratante, este no deberá perder de vista su rol básico que es el asistencial.





- c. Antes de obtener el CI el Investigador o la persona designada deberán dar el tiempo suficiente y la oportunidad de preguntar sobre los detalles de la Investigación al participante o su representante legalmente aceptado para que éste puedan decidir de forma informada si va a participar o no en la misma.
- d. El Investigador o el Reclutador deberá informar al Participante o su Representante Legal que habrá a su disposición una copia de la Hoja de Información y del CI firmado y fechado para que la lleve y pueda evaluarla fuera del ámbito de la Investigación.
- e. El participante de la Investigación o su Representante Legal deberá recibir copias de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas. Asimismo deberá recibir una copia de cualquier otra información por escrito que sea pertinente proporcionar durante el procedimiento y transcurso de la Investigación.
- f. El Investigador Principal deberá entregar a cada potencial Participante de la Investigación, y/o a su Representante Legal, cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- g. Si el Participante o su Representante Legal tuviese preguntas acerca de la Investigación, éstas deberán ser respondidas plenamente y con claridad a satisfacción del interesado.
- h. Si el Participante o Representante Legal no pueden leer, ya sea porque es iletrado o su nivel de lectura es deficiente, el Investigador Principal deberá cerciorarse de la presencia de un testigo imparcial durante todo el proceso de la obtención del CI. Cuando el proceso de obtención del CI haya concluido, el Participante o Representante Legal que haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito deberá firmar y fechar el Formato de CI. Consiguientemente, el testigo deberá firmar y fechar el Formato de CI, certificando que la información fue dada con precisión y comprendida ampliamente por el Participante o su Representante Legal y que el consentimiento para participar en la Investigación fue dado de forma voluntaria.
- i. El nivel de información y comprensión de cada participante se deberá particularizar en cada CI obtenido al momento de Reclutar a los participantes voluntarios de la Investigación. Asimismo se deberá consignar en el CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto participante de la Investigación, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- j. En los de Proyectos de Investigación en los que se involucre participantes que no pueden otorgar su consentimiento debidamente informado, se deberá obtener el CI del Representante Legal, Tutor Legal u otra persona debidamente autorizada.
El participante deberá ser informado acerca de la Investigación, hasta donde sea compatible con su entendimiento y capacidad. Si fuera posible se deberá tratar de obtener que el participante consigne la firma y fechar en el CI.
- k. Cuando sea imposible que él o la participante de una investigación otorgue un consentimiento debidamente informado o en situaciones de emergencia, el Investigador Principal deberá solicitar el CI del familiar, tutor o representante legalmente aceptado. En estos casos se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultados para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden en que se detallan:
 1. El cónyuge no divorciado que conviviría con el participante de investigación incompetente, o la persona que sin ser su cónyuge, convivía con él.
 2. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
 3. Cualquiera de los padres.
 4. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
 5. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
 6. Cualquiera de los abuelos.





7. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
8. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

3. COMPONENTES ESENCIALES DEL MODELO DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

a. Datos Generales

1. Título de la Investigación
2. Número del Protocolo
3. Patrocinador/Dirección
4. Investigador Principal
5. Teléfono
6. Centros Participantes/Dirección

b. Información Específica

1. **Propósito de la Investigación:** Se deberá explicar en qué consiste la hipótesis de estudio, sus objetivos y cuáles serán las finalidades de la misma.
2. **Antecedentes:** Si la Investigación es de tipo Estudio Clínico se deberá detallar los estudios previos en animales de experimentación y/o en seres humanos. Se puntualizará la experiencia clínica existente, etc.
3. **Duración de la Investigación:** Se deberá indicar el tiempo promedio esperado para concluir la Investigación.
4. **Número esperado de participantes:** El investigador deberá justificar el número de participantes que la investigación requerirá para considerarse válida.
5. **Centros y países en los que se realizará la Investigación:** Se deberá especificar los centros y los países que estén involucrados en la Investigación.
6. **Criterios de Inclusión y Exclusión; Selección Equitativa de los Voluntarios:** El Investigador Principal deberá elegir a aquellos que obtengan un mayor beneficio con lo que va a ser estudiado, sobre todo en los casos de patologías graves, por ejemplo VIH.

En el momento de llevar a cabo el reclutamiento de los participantes en la Investigación, se deberá evitar el reclutar voluntarios entre grupos "vulnerables":

- Personas que se encuentren encarceladas;
- Soldados;
- Pobladores aborígenes;
- Personas marginadas;
- Estudiantes con relaciones académicas con el investigador;
- Empleados con relaciones económicas con el investigador, etc.

Si el diseño de la Investigación y en el caso de que ésta redunde en un beneficio concreto y tangible para una población vulnerable, el Investigador Principal deberá convocar a un representante de la comunidad o grupo involucrado, para que participe en la evaluación de dicha investigación.

7. Diseño de la Investigación:

- 1) **Investigación con Estudio Randomizado:** Se deberá explicar en términos simples y comprensibles al participante el concepto de Estudio Randomizado, por ejemplo decir se hará al azar, como tirar una moneda.
- 2) **Moralidad del Placebo:** Si en el mercado hay medicamentos o procedimientos existentes de eficacia reconocida, el Investigador Principal deberá ensayar la droga en estudio con medicamentos o procedimientos existentes y no contra el





placebo. El Investigador Principal deberá tener las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de muerte; principalmente si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada. El Investigador Principal deberá tomar en cuenta y emular los ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc.

- 3) **Ensayos controlados doble Ciego:** El Investigador Principal deberá incluir normas de interrupción, si es evidente en las evaluaciones periódicas o análisis intermedios que los resultados son claramente beneficiosos o adversos.
8. **Procedimientos de la Investigación:** El Investigador Principal deberá explicar en forma detenida y en un lenguaje claro y comprensible todos los procedimientos implicados en la investigación, especialmente los procedimientos invasivos. Asimismo deberá explicar detalladamente los riesgos que cada uno de los procedimientos conlleva.
9. **Estudios Adicionales u Opcionales (Sub-estudios).** Para procedimientos o sub-estudios genéticos ver procedimientos especiales.
10. **Riesgos y Molestias, Precauciones:** El Investigador Principal deberá hacer una descripción detallada y en un lenguaje claro y comprensible cualquier riesgo o malestar que sean conocidos y que puedan afectar al participante de la Investigación.
11. **Mujeres en Edad Fértil:** Cuando una Investigación se hará con mujeres en edad fértil, el Investigador Principal deberá aclarar el riesgo que conlleva la Investigación al tratarse de un producto en estudio en caso de que la mujer quede embarazada. Se deberá realizar pruebas de embarazo a las mujeres participantes en la Investigación antes, durante y al finalizar la misma. Si la prueba de embarazo diera un resultado positivo, éste será el criterio de exclusión o de retiro de la participante de la Investigación. Es importante recalcar que la Participante o Representante Legal, en el caso que se sospeche que se encuentra embarazada, se comprometerá a comunicarle inmediatamente al Investigador Principal su sospecha. Finalmente, se deberá especificar los mecanismos disponibles para orientar a la participante acerca de la atención en el caso de que quede embarazada.
12. **Métodos Anticonceptivos (principalmente en Ensayos clínicos):** Los Ensayos Clínicos serán de preferencia de doble barrera:
 - 1) Preservativo + diafragma, o
 - 2) Preservativo + espermicida (El espermicida será distinto del Nonoxynol-9. Existen estudios que muestran que el uso frecuente de este espermicida incrementa la posibilidad de adquirir enfermedades de transmisión sexual, en especial el VIH).

Los métodos anticonceptivos que se usaran en el transcurso de la Investigación y en las subsiguientes ocho (08) semanas aproximadamente, deberán ser provistos por el Patrocinador o el Investigador Principal de forma gratuita. Los métodos anticonceptivos son un elemento importante para salvaguardar la seguridad de los participantes. Se deberá respetar la libre elección del método anticonceptivo de las participantes en la investigación. Los hombres deberán usar el preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deberán usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto deberá adaptarse a cada estudio en particular.

13. **Posibles Beneficios:** El Investigador Principal deberá describir cual será el beneficio que razonablemente se espera para cada uno de los participantes, para otras personas, o para la comunidad. Si el Investigador no anticipa beneficios para el participante, se le deberá indicar al participante claramente que no habrá beneficio y/o compensación, este hecho deberá estar debidamente documentado en el proceso de otorgamiento del CI.





14. **Circunstancias y/o Razones por las Cuales Se Puede Dar Por Terminada La Intervención del Participante en la Investigación:** El Investigador Principal deberá velar que el participante en la Investigación, no sufra ningún cambio o restricción en la atención médica que recibe en la actualidad. Si el participante de la Investigación ha tenido una relación médico-paciente con el Investigador, será importante que esta relación no se altere, si el participante decida retirarse del estudio anticipadamente o por cualquier otro motivo.

c. **Derechos del Participante**

1. **Notificación de Nuevos Hallazgos:** El Investigador Principal deberá comunicar al Participante y/o Representante Legal en forma oportuna toda nueva información que pudiera ser de importancia para que el participante decida continuar o no en la Investigación.
2. **Alternativas de Tratamiento:** El Investigador Principal deberá brindar toda la información a los participantes de la Investigación acerca de los tratamientos o procedimientos alternativos existentes, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios y/o riesgos de cada uno de los tratamientos o procedimientos alternativos.
3. **Opciones al Finalizar el Estudio (Ensayos Clínicos):** El Investigador Principal deberá establecer si se están planeando estudios de seguimiento a la Investigación. Asimismo, se deberá dejar constancia por escrito que si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, resultando ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se comprometerá a proveer la droga de investigación en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su proveedor habitual de salud (Ministerio de Salud, ESSALUD o Seguro Privado de Salud).

El Investigador Principal no deberá considerar válida la opción "*hasta que esté disponible comercialmente,*" debido a que el lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que sea efectivamente provista por el proveedor de salud, puede ser muy amplio. El Investigador Principal deberá considerar que la introducción en formatos terapéuticos o en el vademécum de nuevos procedimientos o drogas tiene un trámite prolongado.

4. **Confidencialidad:** El Investigador Principal deberá garantizar que toda información y/o registros que puedan identificar al participante de la Investigación se mantendrán en forma confidencial. Además, se resaltaré que bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de que el Investigador Principal y su equipo decidan llevar a cabo la publicación de los resultados de la Investigación, la identidad del participante se mantendrá confidencial. el Investigador Principal deberá establecer quienes tendrán acceso a los registros del participante para llevar a cabo la verificación de los procedimientos y/o datos la Investigación:

- 1) Monitores;
- 2) Auditores;
- 3) A los miembros del CIEI-UNTRM; y
- 4) Autoridades Regulatorias.

Las personas que tengan acceso a la información donde consta la identidad del participante se deberán comprometer que no violarán las normas de confidencialidad vigentes. Se deberá dejar en claro que al firmar el consentimiento informado el participante está autorizando dicho acceso.

5. **Pago por Participación, Viáticos:** El Investigador Principal deberá establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar en la investigación. La compensación no deberá ser desmesurada o desproporcionada, porque podría afectar el Principio de Autonomía del potencial participante para decidir libremente su participación y retiro en cualquier momento de la Investigación.





El Investigador Principal deberá considerar que si las consultas o los estudios serán en la locación de la investigación, y éstas serán frecuentes y/o prolongadas se deberá establecer un viático al participante de la Investigación, por ejemplo el pago del transporte, alimentación, etc. Es importante recordar que la participación en el estudio no deberá significar gasto alguno para el participante. El patrocinador de la Investigación es el responsable de todos los gastos directos e indirectos del protocolo de Investigación.

El CIEI tiene facultades para solicitar al Investigador Principal información acerca de la utilización de insumos hospitalarios en el marco del Ensayo Clínico que se está conduciendo. Además, el CIEI deberá comunicar a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. La actuación del CIEI en este punto será solamente cuando corresponda a sus funciones y facultades. En hospitales públicos el patrocinador deberá reponer todos los gastos de recursos humanos y técnicos que no hayan sido contemplados en la financiación del protocolo de Investigación.

6. **Compensación por Daños o Lesiones Relacionadas con la Investigación:** El patrocinador y el Investigador Principal deberán cubrir los gastos en el caso de que los participantes sufran alguna lesión relacionada con la Investigación. En el lenguaje utilizado en el CI no se deberá utilizar frases que hagan interpretar al lector de que el Participante o Representante Legal ha renunciado a cualquier derecho legal o que libere al Investigador, Institución, Patrocinador y/o sus Representantes de cualquier responsabilidad por daños vinculados con la Investigación. Se deberá establecer que la reparación de los daños vinculados con la Investigación deberá ser integral, no debiéndose limitarse a la cobertura médica y asistencial de los daños.
7. **Derechos Legales:** El Investigador Principal deberá aclarar que el participar en la Investigación no significa que el sujeto renuncia a sus derechos. Esta aclaración cubre la totalidad del período que dure la Investigación, así como el tiempo determinado por el Investigador Principal después de concluida la misma.
8. **Participación Voluntaria y Retiro:** El Investigador Principal deberá indicar que la participación de una persona en la Investigación es voluntaria. La persona que está presentándose en el proceso de reclutamiento podrá negarse a participar en la Investigación. Asimismo, el participante de la Investigación podrá retirarse de la misma en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como participante de la misma. El participante no podrá sufrir modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.
9. **Preguntas/Contactos:** El Investigador Principal deberá establecer en el formato del CI el nombre y cargo de las personas de contacto con el equipo de Investigación. De igual forma se establecerá cuáles serán los mecanismos que podrá utilizar el participante para recabar mayor información referente la Investigación o a sus derechos como participante de la misma. Finalmente, se determinará el nombre de la persona de contacto en caso el participante presente algún daño relacionado con la Investigación.

d. **Hoja de Firmas**

1. **Información General**
2. **Declaración de Consentimiento del Participante**
3. **Declaraciones Adicionales**
4. **Requerimiento de la Firma del Participante o Representante Legal, del Testigo y del Investigador Principal:**
 - 1) **Menores de 18 Años:** Además de la firma del participante se requiere la firma del representante legal.
 - 2) **Personas Incapacitadas de Otorgar el CI:** En el caso de participantes que requieren la firma del Representante Legal, se debe permitir que el participante

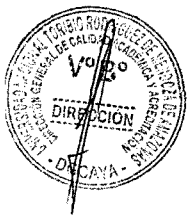




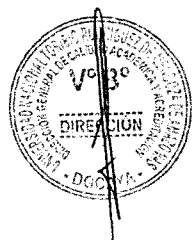
sí está en condiciones de dar su consentimiento informado voluntario lo haga por escrito.

5. Consentimiento Informado en Niños:

- 1) Si la Investigación prevé que los participantes serán menores adultos (entre los 14 y 18 años) se deberá conformar un CI con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes, salvo negativa expresa del menor adulto cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente. En el caso de menores adultos el CI deberá ser firmado por:
 - a) El padre o la madre del menor adulto;
 - b) Por el que ejerza la tenencia legal en caso de separación; o
 - c) Por el tutor legalmente aceptado.
- 2) Siempre que sea posible, el menor deberá brindar su consentimiento por escrito para participar en la Investigación.
- 3) El Investigador Principal deberá asegurarse que en el texto del CI las explicaciones brindadas serán apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente. Además, se deberá considerar en cada individuo su nivel de madurez y competencia.
- 4) Es importante que el Investigador Principal respete la decisión del menor adulto de no querer participar en la Investigación. Aun cuando esta decisión contradiga la opinión del Investigador y la de sus representantes.



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE
ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

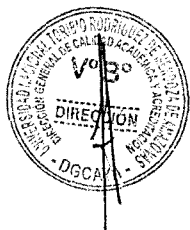
**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS
CON MUESTRAS BIOLÓGICAS**

Instrucciones:

Este instrumento deberá ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-UNTRM durante la revisión del Proyecto de Investigación. Ésta es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos de la Investigación. Cada evaluador del CIEI deberá marcar con una "X" o escribir en el espacio asignado según corresponda. Una vez concluida la deliberación, la persona que cumple las funciones de secretariado deberá completar el formulario que recoge todas las opiniones. Se deberán eliminar aquellas guías que fueron llenadas individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

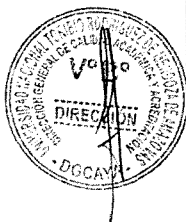
Título del Protocolo de Investigación	
Código del Protocolo de Investigación ID CIEI-UNTRM	
Patrocinador	
Patología / Tema en Estudio	
Lugares en los cuales se desarrollará el Estudio	1. 2. 3. 4. 5. 6.
Investigador Principal: Nombre y Apellidos Profesión Cargo Institución	
N° de pacientes previstos	
Fecha de recepción del Expediente por el CIEI:	
Nombre y Apellido del Evaluador	
Fecha de Recepción del Expediente por el Evaluador:	
Fecha de discusión en la Reunión:	
Firma	





A. ASPECTOS METODOLÓGICOS: DATOS TÉCNICOS

Justificación y Diseño	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Ade- cuado	Insu- ficiente	Inade- cuado	No se describe	No se aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					
¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del estudio con muestras Biológicas?					
Objetivo Principal					
¿Se prevén análisis posteriores, según avance del conocimiento?					
¿Se define el contexto en el que se desarrolla el estudio con muestras biológicas?					
¿Dentro de un estudio de investigación clínica con/sin medicamentos?					
¿Dentro de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias?					
¿Es un estudio de investigación referido únicamente a la utilización de muestras biológicas?					
¿Para formar parte de un banco de muestras?					
¿Se definen los métodos de selección de las muestras y los datos clínicos asociados?					
Recogida prospectiva de muestras					
a. Obtenidas expresamente para investigar					
b. Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial					
c. Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial					
Muestras ya recogidas y almacenadas					
a. Dentro del procedimiento asistencial					
b. Proyecto de investigación previo					
¿Se definen las variables evaluadas o consideradas en la inclusión de muestras?					





¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras? (tipo y cantidad de muestra, riesgos de obtención, preparación)					
¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras? (cómo, dónde, cuánto tiempo y para que fines se almacena la muestra)					
¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante?					
Identificación					
Codificados o reversiblemente disociados					
Anonimizados o irreversiblemente disociados					
Anónimos o No identificables					
¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras?					
Personal autorizado					
Análisis por terciarios					
Cesión de las muestras o terceros					
¿Se define el tipo de análisis ensayo a realizar en las muestras?					
Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc.					
¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproductibilidad?					
Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobaño para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?					

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





B. ASPECTOS ÉTICOS

Análisis por Principios	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA			
Protección de la confidencialidad			
Obtención del Consentimiento Informado			
Asentimiento			
a. Voluntariedad			
b. Información			
c. Comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
Se prevé beneficio directo por su participación (por ejemplo: Atención médica según los resultados del estudio)			
Relación Beneficio/Riesgo			
NO MALEFICENCIA			
Metodología Correcta			
Hipótesis Plausible (justificación y objetivos)			
Tamaño de la Muestra			
Competencia del Equipo Investigador			
Formación y Experiencia			
JUSTICIA			
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)			
¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico o predominante?			
Compensación por daños			
Utilidad social (por ejemplo: El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)			

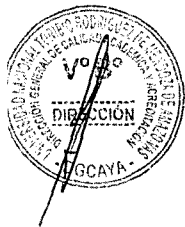




VULNERABILIDAD			
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?			
¿Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			

Análisis por Consecuencias	Adecuado	No aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad: ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿Responde a las prioridades de investigación de la Región?			

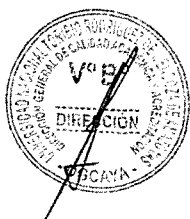
OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





C. ASPECTOS LEGALES

Documentos Legalmente Establecidos	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO (16/10/2003)					
La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005					
Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (Diciembre 2007)					
Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos. Resolución Ministerial N° 087 – 2008 – MINAM (diciembre del 2008)					
Ley N° 29733 Ley de protección de los datos personales (Julio 2011)					
Ley N° 29785 del derecho a la Consulta previa a los pueblos indígenas u originarios reconociendo el convenio N°169 de la OIT y el Reglamento de la Ley – Decreto Supremo N°001 – 2012 - MC					
Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú – Decreto Supremo N° 017 – 2006 – SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 006 – 2007 - SA					
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
¿Aprobación de la Institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					





Presupuesto Económico	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
¿Supone gastos para la institución?					
¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la Institución?					
¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
¿Está previsto compensar a los participantes?					
¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?					

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





D. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente/Inadecuado	No aplica
Título Completo de la Investigación y Nombre del Patrocinador			

Descripción del Estudio con Muestras Biológicas			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas? (si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales)			
¿Se especifica información sobre el diseño del estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (n° de participantes, N° extracciones, exploraciones, entre otros)?			

Descripción de las Características Recogida y Conservación de Muestras Biológicas			
¿Se describe el tipo de muestra (sangre, tejidos,...)?			
¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?			
¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino o final)?			
¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?			
¿Se describe los beneficios esperados?			

Derechos de los Participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?			
¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos de la investigación?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc.)?			





¿Se informa sobre la gratuidad de la donación y la compensación por daños y/o molestias en la obtención de la muestra, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o el patrocinador (explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			

Responsables del Estudio			
¿Se indica quién es el Investigador Principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del Estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos del contacto?			

Estructura y Terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible de acuerdo al nivel cultural (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar solo si procede)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar sólo si procede)			

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES



**UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS**



**FORMATOS DE DECLARACIÓN DE POTENCIALES
CONFLICTOS DE INTERESES Y DETALLES FINANCIEROS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN**

Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

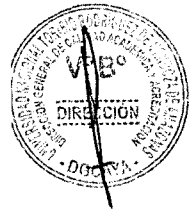
**DECLARACIÓN DE POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERESES
Y DETALLES FINANCIEROS**

Título del Proyecto de Investigación: _____

Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su Investigación será financiada (Por ejemplo: Presupuesto Institucional, Grant Funding -Financiación Mediante Subvenciones-, Industria Farmacéutica, otras Instituciones, entre otros).

Fuente de Financiamiento	Monto	Financiamiento			
		Disponibilidad		En Proceso de Aplicación	
		Sí	No	Sí	No
		Sí	No	Sí	No
		Sí	No	Sí	No
		Sí	No	Sí	No
		Sí	No	Sí	No



A. Potencial Conflictos de Intereses:

1. ¿Existe de por medio algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en la Investigación o en sus resultados?

Sí _____ No _____

2. Si la respuesta fue afirmativa, por favor detalle cual sería el interés.



B. Cobertura de los fondos:

1. ¿Para llevar a cabo la Investigación, los fondos disponibles en la actualidad cubren la totalidad de los costos presupuestados?

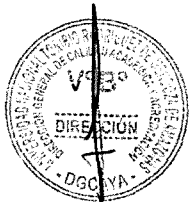
Sí _____ No _____

2. Si su respuesta fue negativa, explique cómo obtendrá los fondos necesarios para cubrir la diferencia:

C. Presupuesto de la Investigación:

Adjunte a la Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Intereses el presupuesto de la Investigación. El presupuesto deberá incluir:

1. Salarios.
2. Costos de Administración.
3. Bienes de Capital.
4. Pago por Servicios.
5. Consumo de Servicios Generales.
6. Insumos.
7. Gastos Generales.



UNIVERSIDAD NACIONAL TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS



FORMATOS PARA DECLARACIÓN DE INVESTIGADORES COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Título del Proyecto de Investigación: _____

Yo, _____ como Investigador Principal, acepto la responsabilidad de conducir el presente estudio de acuerdo a lo establecido en el Proyecto de Investigación. A seguir las pautas dictadas en el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas. Asimismo seguir los lineamientos de las Normas Nacionales e Internacionales vigentes y aplicables.

Certifico además que todos los investigadores y el personal involucrado en esta Investigación se encuentran debidamente calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el Proyecto de Investigación.



Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Título del Proyecto de Investigación: _____

Declaración de los Investigadores:

El equipo de Investigadores que suscriben la presente Declaración que estarán a cargo de conducir y ejecutar la Investigación se comprometen a:

- A. Conducir la Investigación de acuerdo a los términos estipulados en el Proyecto de Investigación y en el Formato del Consentimiento Informado aprobados por el CIEI;
- B. Entregar al CIEI los informes del avance correspondientes al progreso de la Investigación;
- C. Esperar la obtención de la aprobación por parte del Comité Institucional de Investigación de la UNTRM para dar inicio a la presente Investigación;
- D. Seguir la normativa de las Regulaciones aplicables o las condiciones impuestas por el CIEI. A respetar los lineamientos dados por otra entidad pertinente;
- E. Proporcionar al CIEI toda la información adicional que éste solicite durante el Proceso de Aprobación;
- F. Proveer la documentación requerida por el CIEI durante la supervisión de la Investigación;
- G. Mantener la confidencialidad de la información referente a la identidad de los participantes;
- H. Suministrar al CIEI el informe final de la Investigación;
- I. Entregar una copia de cualquier material publicado al concluir la misma;
- J. Almacenar adecuadamente toda la información recolectada en el transcurso de la Investigación.
- K. Notificar inmediatamente al CIEI de algún cambio suscitado en el Proyecto de Investigación (enmienda) o en el Formato del Consentimiento Informado, anexando la justificación para tal cambio o enmienda;
- L. Notificar inmediatamente al CIEI de la ocurrencia de algún evento adversos serio; y
- M. Aceptar y dar anuencia para que el CIEI realice la Supervisión o Monitoreo Ético requerido.

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre del Investigador: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre del Investigador: _____

Firma: _____

Fecha: _____





**DECLARACIÓN DEL JEFE (DIRECTOR) DEL ÁREA, SERVICIO,
DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA, O ENTIDAD DE ORIGEN
EN LA QUE SE LLEVARÁ A CABO LA INVESTIGACIÓN**

Declaración del Jefe (Director) del _____

Yo, _____ como _____ (Director o Jefe) _____
_____, certifico que he leído, comprendido y aprobado este Proyecto
de Investigación. Me comprometo a apoyar y supervisar la realización del mismo en el marco de las
Normas Vigentes en nuestra Institución. Igualmente, me comprometo que la realización de este
Proyecto de Investigación se hará dentro del ámbito de la Ley y de las Normas Nacionales e
Internacionales vigentes y aplicables.

Certifico, asimismo, que el Investigador Principal y sus Colaboradores tienen la competencia
necesaria para la realización del Proyecto de Investigación en la Institución en la cual me desempeño.
Por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del Proyecto de Investigación en
el Área, Servicio, Departamento o Unidad Operativa, o Entidad De Origen a mi cargo.

Nombre del Jefe (Director) del Área, Servicio, Departamento o Unidad Operativa, o Entidad De
Origen: _____

Nombre del Área, Servicio, Departamento o Unidad Operativa, o Entidad De Origen:

Firma: _____

Fecha: _____



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación

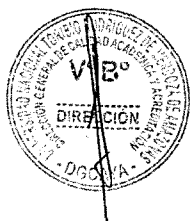


**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

ÍNDICE

- I.** Definiciones
- II.** Base Legal y ética
- III.** Finalidad
- IV.** Objetivos
- V.** Alcance
- VI.** Composición del comité de ética de investigación
- VII.** Declaración de Confidencialidad de los miembros y consultores del Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM)
- VIII.** Funciones del Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM):
- IX.** Modalidades de evaluación de proyectos en el Comité de ética de investigación
- X.** Requisitos administrativos para la presentación de expedientes
- XI.** Procedimiento de evaluación de los protocolos de investigación
- XII.** Procedimiento de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados
- XIII.** Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
- XIV.** Procedimiento de archivo de la documentación relacionada.





I. Definiciones

Comité de ética de investigación

El Comité de Ética de Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM), es una instancia sin fines de lucro, de la Universidad constituida por un equipo interdisciplinario de 8 miembros titulares, 5 accesorios (suplentes) y 3 invitados (miembros externos).

El CIEI- UNTRM está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, que cumple sus funciones con autonomía para la toma de decisiones, establecidas en el Reglamento del CEI- UNTRM. Las funciones del CEI- UNTRM son: Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan de una investigación, así como la protección de la seguridad y bienestar de los animales de experimentación.

El CEI- UNTRM cumple con las recomendaciones éticas nacionales e internacionales, así como con la normativa nacional e internacional relacionada a la investigación con seres humanos y animales vigentes.

Las funciones del CIEI- UNTRM son: Revisión de aspectos éticos y metodológicos de la investigación, evaluación de la carpeta del investigador, de la calidad de las instalaciones, dictamen de los protocolos de investigación, así como la verificación de métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Consentimiento informado

Es el proceso de entrega y explicación a potenciales participantes de aspectos relacionados de una investigación. La información que debe contener un consentimiento informado es: nombre del estudio, objetivos, riesgos, beneficios, tratamientos alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación y derecho a recibir todas las aclaraciones. El proceso de toma de consentimiento informado se documenta a través del formato de consentimiento informado y otra información que determine la norma de ensayos clínicos vigente peruana del INS en caso se trate de un ensayo clínico con seres humanos.

Asentimiento

Autorización o permiso que otorga en forma documentada el mismo niño, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños a partir de los 8 años según la norma peruana de ensayos clínicos.

Investigación con seres humanos: Es toda investigación que involucre a seres humanos como participantes voluntarios, realizada para obtener datos sobre información privada identificable o no identificable de seres humanos participantes de una investigación.

Tipos de Investigación con seres humanos:

- **Ensayo clínico:** Investigación en la que se realiza una intervención experimental (ejemplo: probar la seguridad, eficacia, efectos adversos, dosis de un medicamento experimental)
- **Estudios Piloto.** Investigación que se realiza para obtener información preliminar para evaluar la factibilidad del estudio.
- **Investigación Epidemiológica.** Investigación que identifica y procesa datos sobre el proceso distribución, frecuencia y determinantes de la enfermedad en comunidad.





- **Investigación Social y de la conducta humana:** Investigación que evalúa el comportamiento individual y grupal así como las percepciones de las personas sobre un tema específico.
- **Investigación con Muestras Biológicas y Biobancos:** Investigación con muestras de células, tejidos, fluidos y cualquier otra parte del cuerpo humano.
- **Investigación con Bases de Datos:** Investigación que se realiza a través del análisis de bases de datos de seres humanos, el comité de ética evalúa la preservación de la confidencialidad.
- **Investigación Genética.** Investigación que se realiza analizando datos genéticos, busca patrones hereditarios de una enfermedad, mutaciones de ADN, localización de genes responsables de enfermedades, etc. El Comité de ética de investigación, los evalúa y observa temas de privacidad, confidencialidad y prevención de riesgos.

Reclutamiento de pacientes: Proceso de selección de los participantes de una investigación verificando los criterios de selección.

Investigación con animales:

Es toda investigación con uso de animales, el Comité Institucional de ética de investigación vela por el bienestar de los animales de experimentación, además por su seguridad, respeto y protección.

Principios éticos de investigación con animales las 3Rs:

- **Reducción:** Disminuir el número de animales en una investigación.
- **Reemplazo:** Reemplazar los animales con medios alternativos.
- **Refinamiento:** Seleccionar procedimientos que ocasionen menor daño al animal de experimentación.

II. MARCO LEGAL Y REFERENCIAS ÉTICAS

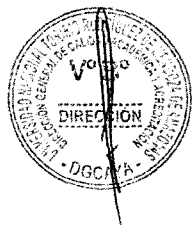
El presente Manual de Procedimientos del Comité de ética de Investigación UNTRM, tiene como base legal los siguientes documentos:

Base Legal Nacional

- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017
- Ley N° 31009 denominada "Ley para el fortalecimiento de la investigación aplicada de la neurogenética y de la biología molecular",
- Ley N° 29414. Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.

Base Legal Internacional

- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46). US Department Of Health And Human Services, et al. Code of Federal Regulations: Title 45, public welfare; Part 46, protection of human subjects. *Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, 2009.*
- The Common Rule, Updated. By Jerry Menikoff, Julie Kaneshiro, and Ivor Pritchard. *New England Journal of Medicine, January 19, 2017 (Vol. 376 No. 3)*
- Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (Capítulo 21 CFR)





- Regulaciones de protección de sujetos humanos de la FDA (Part 50, 56, 312 y 812)
- Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- Federal Register / Vol. 84, No. 141 / Tuesday, July 23, 2019 / Rules and Regulations. Environmental protection agency 40 CFR Part 26 [EPA-HQ-ORD-2018-0280; FRL-9996-48-ORD] RIN 2080-AA13 Protection of Human Research Subjects
- U.S. Department of Health and Human Services. Charter: task force on research specific to pregnant women and lactating women (PRGLAC). 2017. Available from: https://www.nichd.nih.gov/sites/default/files/2017-09/PRGLAC_Signed_Charter_201704.pdf.
- U.S. department of health and human services, food and drug administration (FDA), center for drug evaluation and research (CDER). Pregnant women: scientific and ethical considerations for inclusion in clinical trials guidance for industry. Revision 1. April 2018. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM603873.pdf>.

Marco Ético

El presente Manual de Procedimientos del Comité de ética de Investigación UNTRM, tiene como marco ético los siguientes documentos:

- Código de Nuremberg de 1947
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948
- El Reporte Belmont de 1978
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano del 2000
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva, Switzerland: Council for international organizations of medical sciences [Internet]. 2016. Available from: <http://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
- Declaración de Helsinki, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013
- International Conference on Harmonisation (ICH) of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH tripartate guideline: guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals; 2009 June 11.
- Standards and Operational Guidance for Ethics review of Health-Related Research with Human Participants OMS 2011.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- WHO guidelines on Ethical issues in public Health surveillance 2017.
- Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú.
- Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.01.011>
- World Health Organization (WHO). Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. World Health Organization. 2016. Available from: <http://www.who.int/ethics/publications/infectious-disease-outbreaks/en/>.
- C. Saenz, J. Alger, J.P. Beca, J.M. Belizán, M.L. Cafferata, J.A. Guzmán, *et al.* Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación: Reflexiones del Foro Global de Bioética en Investigación Revista Panamericana de Salud Pública, 26 (41) (2018 Jun) e13





III. Finalidad

El Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM), tiene como finalidad garantizar la protección de la vida, la salud, los derechos, la dignidad, el bienestar, la seguridad, el respeto y la intimidad de los seres humanos que participan en una investigación. Así mismo, proteger la vida, salud seguridad y bienestar de los animales de experimentación.

IV. Objetivo

El Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM), tiene como objetivo, cumplir con la evaluación, aprobación, monitoreo ético y metodológico de proyectos bajo las normas y principios éticos.

V. Alcance

En este manual del Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM), se establecen los procedimientos bajo los cuales se debe desarrollar la investigación con seres humanos y animales.

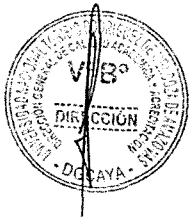
Los procedimientos y estándares éticos del manual de procedimientos del CIEI- UNTRM, se aplican a las investigaciones que involucren seres humanos y animales de: proyectos de tesis de pregrado, proyectos de tesis de postgrado, investigaciones de fondos internos, investigaciones de fondos externos, así como a toda investigación externa que sea ingresada a CIEI- UNTRM, para su evaluación y dictamen.

VI. Composición del Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM):

El CIEI- UNTRM está compuesto por un equipo multidisciplinario.

El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas está conformado por un total de 8 miembros titulares, 5 suplentes, 3 invitados externos. Cada uno de los miembros elegidos deberá firmar un compromiso vinculante. Cada miembro acepta participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el mismo.

- Miembros con capacitación y experiencia en investigación en salud.
 - Miembros con capacitación y experiencia en ciencias conductuales o sociales.
 - Miembros con capacitación y experiencia en asuntos éticos
 - Un miembro con capacitación y experiencia en asuntos legales.
 - Un miembro titular, representante de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, o a la universidad.
 - Un secretario técnico que debería tener experiencia en ética y en investigación.
 - Puede además contar con consultores expertos.
 - Miembros alternos.
 - Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de ellos, debe tener formación en Bioética.
- a. **Elección de cargos:** Los miembros del CIEI- UNTRM, elegirán de manera autónoma por votación, el nombramiento de los cargos dentro del Comité, cuya estructura es:
- 8 Miembros titulares: Un presidente, miembros del Comité representantes de la institución, secretaria técnica del Comité y un miembro representante de la comunidad,
 - Los miembros del CIEI- UNTRM, elegirán de manera autónoma por votación, los miembros para el reemplazo.
 - 5 Miembros suplentes
 - 3 Miembros externos.





- La incorporación de un nuevo miembro, requiere de la evaluación de su currículum vitae y entrevista personal, a cargo del Presidente y tres miembros. El nuevo miembro debe tener experiencia profesional, capacitación en ética, en investigación y en integridad científica.

b. Renovación y reemplazo de miembros:

Se puede convocar a renovación de los miembros del CIEI- UNTRM por tercios, cada 4 años o cuando lo determine el Comité en pleno.

Al finalizar el periodo de nombramiento, los miembros pueden ser nombrados nuevamente o renovados por tercios.

Puede renovarse a un miembro, si éste no cumple con sus funciones o por propia petición. Los cargos pueden ser rotatorios.

c. Elección del Presidente del CIEI- UNTRM

- El Presidente del CIEI- UNTRM, es elegido por votación de los miembros del Comité
- Debe tener experiencia y capacitación en ética de la investigación.
- Debe tener experiencia en investigación.
- Debe tener un vínculo laboral con la universidad.
- Debe tener sensibilidad por temas comunitarios, de salud pública, derechos humanos.
- La votación se realiza con veedores de Comité electoral de la universidad.
- La mayoría simple de los votos de los miembros titulares.
- La decisión del Comité es presentada al Vicerrector de investigación para alcanzar a Consejo Universitario de la universidad.
- El mandato es por un periodo de 4 años pudiendo ser reelegido.

d. Invitación a Consultores Externos

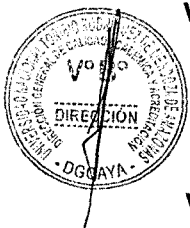
El CIEI- UNTRM, puede invitar a consultores externos expertos, en bioética, investigación científica, antropología, sociología, interculturalidad, derecho, etc. de comunidades, pacientes u otro grupo de personas, deben firmar acuerdo de confidencialidad con la universidad, declaración de no tener conflictos de interés, su presencia en el Comité puede ser presencial o virtual, no votan.

VII. Declaración de Confidencialidad de los miembros y consultores del Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM):

Todos los miembros del CIEI- UNTRM, deben firmar un acuerdo de confidencialidad.

VIII. Funciones del Comité de ética de investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza Amazonas, (CIEI- UNTRM):

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación sometidos al CIEI- UNTRM.
- Evaluar los procesos de consentimiento informado de protocolos de investigación presentados al CIEI- UNTRM.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- Evaluar la idoneidad de las instalaciones (laboratorios, centros de investigación, institutos de investigación y otros lugares de investigación).
- Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación
- Realizar monitoreo ético (supervisiones)
- Remitir los informes de las supervisiones realizadas a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS.
- Evaluar los reportes de eventos adversos serios
- Evaluar los reportes internacionales de seguridad.





- Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando existe exposición a riesgos no controlados que atente contra la vida, salud, seguridad de los participantes del estudio.
- Informar sobre la suspensión o cancelación del estudio al Centro de investigación, al patrocinador, OIC y a la OGITT del INS.
- Capacitación a los miembros del Comité.
- Capacitación a la comunidad.

IX. Modalidades de evaluación de proyectos en el Comité de ética de investigación:

Los proyectos de investigación sometidos a evaluación del CIEI- UNTRM serán clasificados por parte del Presidente o el secretario técnico, para determinar su modalidad de evaluación.

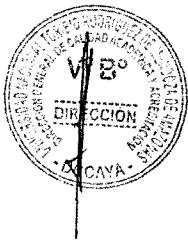
Estudios con riesgo mayor al mínimo: Este tipo de proyectos requiere revisión en sesión del pleno del CIEI- UNTRM.

Estudios con riesgo mínimo: Este tipo de proyectos requiere revisión parcial (expedita), la cual se realiza con dos miembros nombrados por el presidente del comité. Sin embargo, el dictamen debe ser validado por el Comité en pleno. No requiere monitoreo ético de seguimiento, sin embargo, el investigador principal debe presentar el informe final.

X. Requisitos administrativos para la presentación de expedientes

Los requisitos para presentar un expediente impreso y en formato electrónico por mesa de partes de la universidad son:

1. Solicitud dirigida a Comité de ética de investigación para evaluación y dictamen de proyecto y otros documentos del expediente.
2. Formato básico para proyectos de investigación con seres humanos.
3. Formato básico para proyectos de investigación con animales de experimentación.
4. Proyecto de investigación completo indicando el número de versión y fecha
5. Instrumentos a utilizar para levantar datos: (Cuestionarios, guión de entrevistas, fichas de toma de datos, guías, test, etc.) indicando el número de versión y fecha
6. Materiales de publicidad con los que invitan a participar del estudio, indicando el número de versión y fecha
7. Formato de Consentimiento informado o asentimiento indicando el número de versión y fecha
8. Declaración de autoría.
9. Currículum vitae del investigador principal y equipo.
10. Constancia de haber aprobado curso de integridad científica o (Conducta Responsable en Investigación)
11. Constancia de haber aprobado curso de ética de la investigación.
12. Recibo de pago por derecho de evaluación en tesorería.
13. Para ensayos clínicos se presenta además toda la documentación requerida por el Reglamento de Ensayos Clínicos INS Perú vigente.



XI. Procedimiento de evaluación de los protocolos de investigación

El procedimiento de evaluación es el siguiente:

- El expediente completo es ingresado a mesa de partes de la universidad.
- Mesa de partes entrega el expediente a la oficina del Comité Institucional de ética de la investigación.
- La secretaría técnica ingresa el expediente físico y digital a los registros de Comité de ética de investigación.
- El o la presidenta del Comité Institucional de ética de la investigación y la secretaria técnica, clasifican el proyecto de investigación (protocolo), según la categoría de riesgo.



- El expediente electrónico es incluido en la base de datos del Comité Institucional de ética de la investigación.
- Si es de riesgo mínimo o menor al mínimo, pasa a evaluación expedita y se emite el dictamen.
- El dictamen favorable, se validará en el comité en pleno.
- Los dictámenes se notifican al investigador.
- Si es de riesgo mayor al mínimo, el expediente es presentado en el Comité en pleno, emitiéndose las observaciones mejoras, o el dictamen favorable o desfavorable.
- Se notifica al investigador.

XII. Procedimiento de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.

Los proyectos que han sido autorizados para su ejecución, deben desarrollarse bajo estándares éticos y científicos y con estricto cumplimiento del reglamento del Comité Institucional de ética de la investigación.

Los miembros del Comité Institucional de ética de la investigación, deben realizar el seguimiento de protocolos de investigación autorizados si tienen la clasificación de riesgo mayor al mínimo. El seguimiento se realiza a través de cualquiera de estas alternativas:

- Visita inopinada o programada al centro de investigación o lugar donde se desarrolla el reclutamiento y el proceso de consentimiento informado.
- Revisión continua de informes de avances.
- Revisión continua de Informes de seguridad
- Revisión continua de reporte de eventos adversos.
- Evaluación de informes de monitoreo de proyectos de fondos internos y externos que realiza el Vicerrectorado de investigación.
- Evaluación in situ del desarrollo del proyecto (visita a lugar de trabajo de campo, visita a laboratorios clínicos donde se desarrolla el estudio, visita a servicios de salud donde se ejecuta el proyecto, visita a bioterios, otros.)
- Evaluación de entregable final y/o artículo científico.
- El resultado de este seguimiento se documenta en formato de monitoreo ético y de seguimiento.
- El Comité Institucional de ética de la investigación puede determinar si el proyecto debe continuar o si debe modificarse.

XIII. Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.

La secretaria del CIEI- UNTRM, revisará toda la documentación remitida al Comité y la presentará al Presidente para definir los documentos que pasan a sesión de comité en pleno. El Acta de Comité debe constar la siguiente información:

- Hora, día y mes en letras
- Nombres y apellidos de cada asistente.
- LECTURA DEL ACTA ANTERIOR: Lectura del Acta de Comité anterior y los asistentes podrán hacer algún comentario u observación, luego de lo cual se harán los cambios necesarios y se firmará el acta final.
- LECTURA DE CORRESPONDENCIA. Se da lectura a todos los documentos presentados al Comité, de acuerdo a su importancia pasan a la orden del día
- INFORMES. Se informa de todas las actividades que ha realizado el Presidente y miembros.
- ORDEN DEL DIA. Presentación de proyectos de investigación para dictamen: Deliberación y/o Aprobación
- Presentación de enmiendas para dictamen: Deliberación y/o Aprobación
- ACUERDOS: Hora de finalización de la reunión.

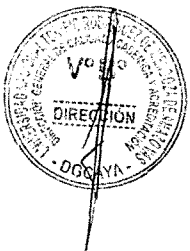
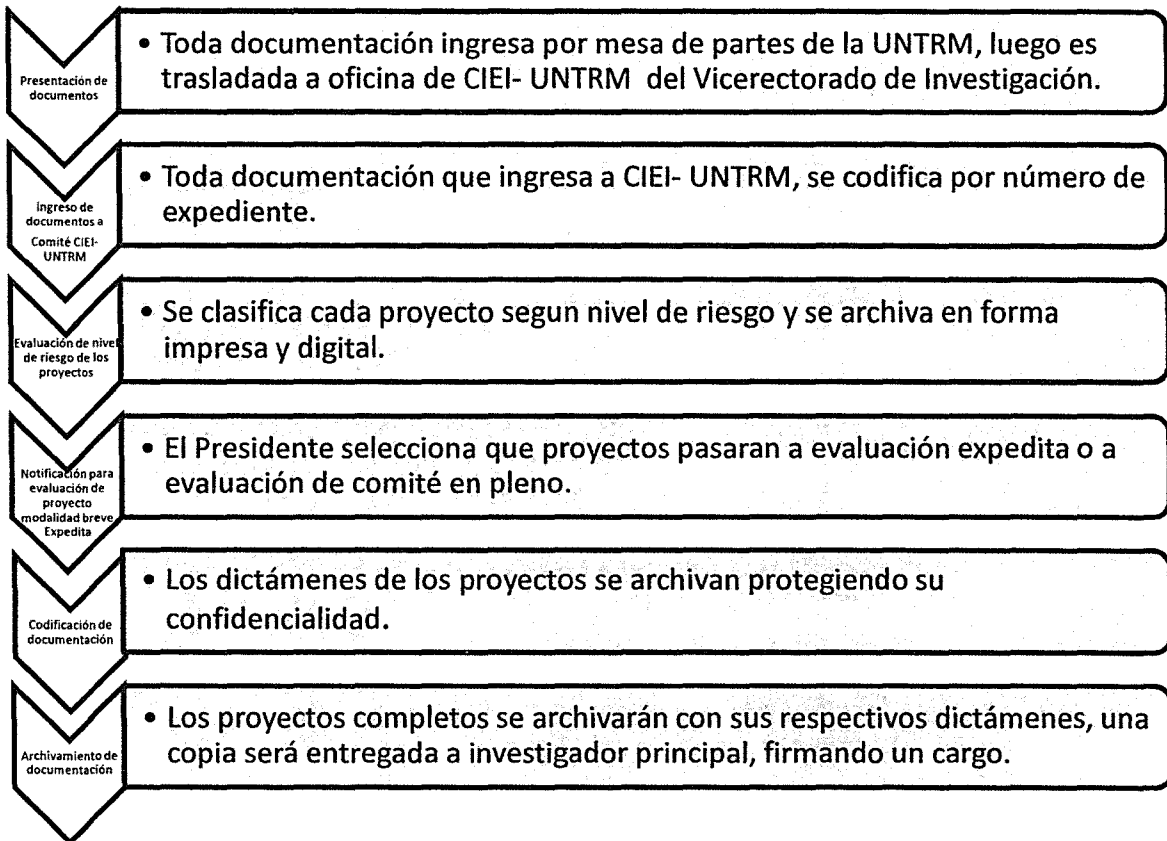
XIV. Procedimiento de archivo de la documentación relacionada.

La documentación que llega a Comité del CIEI- UNTRM deberá tener el siguiente flujo:





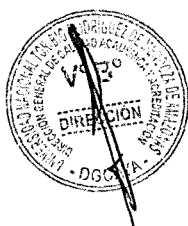
Investigador presenta un file que contiene:



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

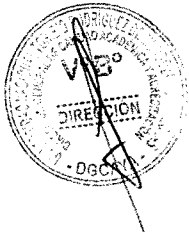
LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Instrucciones:

Este instrumento deberá ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-UNTRM durante la revisión del Proyecto de Investigación. Ésta es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos de la Investigación. Cada evaluador del CIEI deberá marcar con una "X" o escribir en el espacio asignado según corresponda. Una vez concluida la deliberación, la persona que cumple las funciones de secretariado deberá completar el formulario que recoge todas las opiniones. Se deberán eliminar aquellas guías que fueron llenadas individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

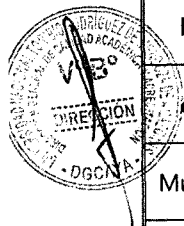
Título del Protocolo de Investigación	
Código del Protocolo de Investigación ID CIEI-UNTRM	
Patrocinador	
Patología / Tema en Estudio	
Lugares en los cuales se desarrollará el Estudio	1. 2. 3. 4. 5. 6.
Investigador Principal:	
Nombre y Apellidos	
Profesión	
Cargo	
Institución	
N° de pacientes previstos	
Fecha de recepción del Expediente por el CIEI:	
Nombre y Apellido del Evaluador	
Fecha de Recepción del Expediente por el Evaluador:	
Fecha de discusión en la Reunión:	
Firma	





A. ASPECTOS METODOLÓGICOS: DATOS TÉCNICOS

Justificación y Diseño	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					
¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del estudio con muestras Biológicas?					
Objetivo Principal					
¿Se prevén análisis posteriores, según avance del conocimiento?					
¿Se define el contexto en el que se desarrolla el estudio con muestras biológicas?					
¿Dentro de un estudio de investigación clínica con/sin medicamentos?					
¿Dentro de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias?					
¿Es un estudio de investigación referido únicamente a la utilización de muestras biológicas?					
¿Para formar parte de un banco de muestras?					
¿Se definen los métodos de selección de las muestras y los datos clínicos asociados?					
Recogida prospectiva de muestras					
a. Obtenidas expresamente para investigar					
b. Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial					
c. Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial					
Muestras ya recogidas y almacenadas					
a. Dentro del procedimiento asistencial					
b. Proyecto de investigación previo					





¿Se definen las variables evaluadas o consideradas en la inclusión de muestras?					
¿Se describen los procedimientos técnicos para la obtención y preparación de las muestras? (tipo y cantidad de muestra, riesgos de obtención, preparación)					
¿Se define el procedimiento de conservación de las muestras? (cómo, dónde, cuánto tiempo y para que fines se almacena la muestra)					
¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante?					
Identificación					
Codificados o reversiblemente disociados					
Anonimizados o irreversiblemente disociados					
Anónimos o No identificables					
¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras?					
Personal autorizado					
Análisis por terciarios					
Cesión de las muestras o terceros					
¿Se define el tipo de análisis ensayo a realizar en las muestras?					
Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc.					
¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproductibilidad?					
Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobaño para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?					

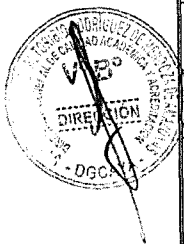
OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





B. ASPECTOS ÉTICOS

Análisis por Principios	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA			
Protección de la confidencialidad			
Obtención del Consentimiento Informado			
Asentimiento			
a. Voluntariedad			
b. Información			
c. Comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
Se prevé beneficio directo por su participación (por ejemplo: Atención médica según los resultados del estudio)			
Relación Beneficio/Riesgo			
NO MALEFICENCIA			
Metodología Correcta			
Hipótesis Plausible (justificación y objetivos)			
Tamaño de la Muestra			
Competencia del Equipo Investigador			
Formación y Experiencia			
JUSTICIA			
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)			
¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico o predominante?			
Compensación por daños			
Utilidad social (por ejemplo: El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)			

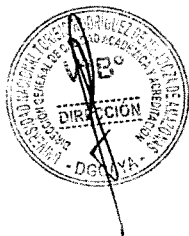




VULNERABILIDAD			
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?			
¿Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			

Análisis por consecuencias	Adecuado	No aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad: ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿Responde a las prioridades de investigación de la Región?			

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES

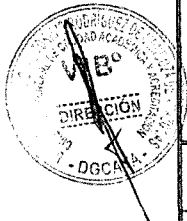




C. ASPECTOS LEGALES

Documentos Legalmente Establecidos	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO (16/10/2003)					
La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005					
Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (Diciembre 2007)					
Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos. Resolución Ministerial N° 087 – 2008 – MINAM (diciembre del 2008)					
Ley N° 29733 Ley de protección de los datos personales (Julio 2011)					
Ley N° 29785 del derecho a la Consulta previa a los pueblos indígenas u originarios reconociendo el convenio N°169 de la OIT y el Reglamento de la Ley – Decreto Supremo N°001 – 2012 - MC					
Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú – Decreto Supremo N° 017 – 2006 – SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 006 – 2007 - SA					
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
¿Aprobación de la Institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					

Presupuesto Económico	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
¿Supone gastos para la institución?					
¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la Institución?					





¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
¿Está previsto compensar a los participantes?					
¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?					

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





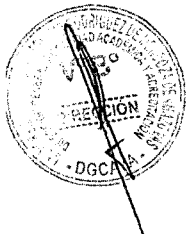
D. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente/Inadecuado	No aplica
Título Completo de la Investigación y Nombre del Patrocinador			

Descripción del Estudio con Muestras Biológicas			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas? (si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales)			
¿Se especifica información sobre el diseño del estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (n° de participantes, N° extracciones, exploraciones, entre otros)?			

Descripción de las Características Recogida y Conservación de Muestras Biológicas			
¿Se describe el tipo de muestra (sangre, tejidos,...)?			
¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?			
¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino o final)?			
¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?			
¿Se describe los beneficios esperados?			

Derechos de los Participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?			
¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos de la investigación?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc.)?			
¿Se informa sobre la gratuidad de la donación y la compensación por daños y/o molestias en la			





obtención de la muestra, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o el patrocinador (explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			

Responsables del Estudio

¿Se indica quién es el Investigador Principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del Estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos del contacto?			

Estructura y Terminología

Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible de acuerdo al nivel cultural (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar solo si procede)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar sólo si procede)			

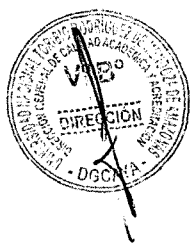
OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



GUÍA PARA INFORME PERIÓDICO DE AVANCES
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

Código – CIEI-UNTRM: _____

Título completo del Proyecto de Investigación: _____

Investigador(es) Principal(es): _____

Departamento o Unidad Operativa en la que la Investigación se lleva a cabo: _____

Fecha de Aprobación: _____

Fecha de Vencimiento de la Aprobación: _____

¿Ha iniciado el proyecto?	Sí	No
Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente. Si la respuesta es negativa, explique ¿por qué?: _____ _____		

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?	Sí	No
En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación?	Sí	No





INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

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

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

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto de Investigación aprobado? Sí ___ / No___

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

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí ___ / No___

Explique los motivos:

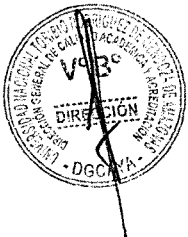
7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al Proyecto original? Sí ___ / No___

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

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados con la Investigación? Sí ___ / No___

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

9. Por favor complete lo siguiente:





- a) En esta Institución:
- 1) Número total de pacientes esperado: _____
 - 2) Número de participantes reclutados hasta la fecha: _____
 - 3) Número de participantes actualmente: _____
 - 4) Número de participantes retirados de la investigación: _____
 - 5) Fecha estimada de finalización de la investigación: _____

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí ___ / No ___

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Sí ___ / No ___

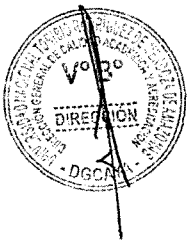
Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al Proyecto de Investigación Original requiere una aprobación del CIEI-UNTRM y del Instituto Nacional de Salud.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el Proyecto de Investigación aprobado por el Comité Institucional de Ética de Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal: _____

Firma: _____

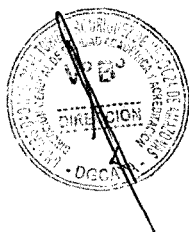
Fecha: _____



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE
ESTUDIOS OBSERVACIONALES
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Chachapoyas - 2019

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación



**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

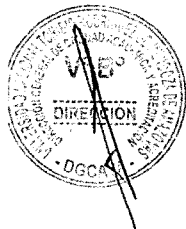
**LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE
ESTUDIOS OBSERVACIONALES**

Instrucciones:

Este instrumento deberá ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-UNTRM durante la revisión del Proyecto de Investigación. Ésta es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos de la Investigación. Cada evaluador del CIEI deberá marcar con una "X" o escribir en el espacio asignado según corresponda. Una vez concluida la deliberación, la persona que cumple las funciones de secretariado deberá completar el formulario que recoge todas las opiniones. Se deberán eliminar aquellas guías que fueron llenadas individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del Protocolo de Investigación	
Código del Protocolo de Investigación ID CIEI-UNTRM	
Patrocinador	
Patología / Tema en Estudio	
Lugares en los cuales se desarrollará el Estudio	1.
	2.
	3.
	4.
	5.
	6.
Investigador Principal:	
Nombre y Apellidos	
Profesión	
Cargo	
Institución	
N° de pacientes previstos	
Fecha de recepción del Expediente por el CIEI:	
Nombre y Apellido del Evaluador	
Fecha de Recepción del Expediente por el Evaluador:	
Fecha de discusión en la Reunión:	
Firma	





A. ASPECTOS METODOLÓGICOS

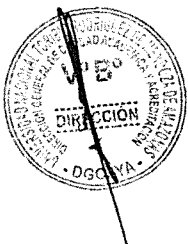
Diseño de Estudio	Cohorte Prospectivo				
	Cohorte Retrospectivo				
	Casos y Controles				
	Transversal				
	Otro				
Justificación y Diseño	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?					
¿Se explica el objetivo del estudio?					
Objetivo Principal					
Objetivos Secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
¿Está bien definida la patología o tema de estudio?					
¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?					
¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?					
¿Se explica/justifica el diseño del estudio?					
¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?					
¿Podría mejorarse con algunos cambios?					
¿Se describe la variable principal de valoración?					
¿Es objetiva? (centralizada, sobres opacos u otros)					
¿Tiene relevancia científica?					
¿Es una variable combinada?					





¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?					
¿Interfieren con la práctica asistencial?					
¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?					
¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?					
¿Es adecuado el diseño estadístico?					
¿Están especificadas las pruebas estadísticas					
¿Es el tamaño de la muestra correcto?					

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





B. ASPECTOS ÉTICOS

Análisis por Principios	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA			
Protección de la confidencialidad			
Obtención del Consentimiento Informado			
Asentimiento			
a. Voluntariedad			
b. Información			
c. Comprensión			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
Se prevé beneficio directo por su participación (por ejemplo: Atención médica según los resultados del estudio)			
Relación Beneficio/Riesgo			
NO MALEFICENCIA			
Metodología Correcta			
Hipótesis Plausible (justificación y objetivos)			
Tamaño de la Muestra			
Competencia del Equipo Investigador			
Formación y Experiencia			
JUSTICIA			
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)			
¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico o predominante?			
Compensación por daños			
Utilidad social (por ejemplo: El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)			

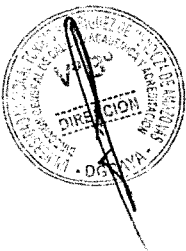




VULNERABILIDAD			
¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?			
¿Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			

Análisis por consecuencias	Adecuado	No aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad: ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿Responde a las prioridades de investigación de la Región?			

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





C. ASPECTOS LEGALES

Documentos Legalmente Establecidos	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
Se contempla y aplica al estudio:					
La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005					
Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
Ley N° 29733 Ley de protección de los datos personales (Julio 2011)					
Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud (Oct. 2009)					
¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
¿Aprobación de la Institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					

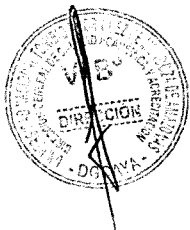
Presupuesto Económico	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la Institución?					
¿Supone gastos para la institución?					
¿Está previsto compensar a los participantes?					
¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					





Documentos Legalmente Establecidos	Valoración				
	Sí se Describe			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No se aplica
¿Se especifica el seguimiento del proyecto?					
No hay seguimiento:					
a. Estudio Transversal					
b. Estudio retrospectivo					
¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?					
¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?					
¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?					
¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?					
Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del:					
a. CIEI					
b. Investigador					
c. Patrocinador					

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES





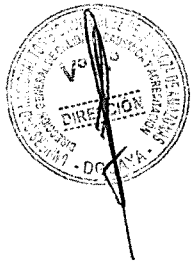
D. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente/Inadecuado	No aplica
Título Completo de la Investigación y Nombre del Patrocinador			

Descripción del Estudio			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (n° de participantes, N° de visitas, exploraciones, entre otros)?			
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			

Descripción de los Beneficios, Incomodidades y Riesgos Derivados del Estudio			
¿Se informa de los beneficios previstos?			
¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?			

Derechos de los Participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?			
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			



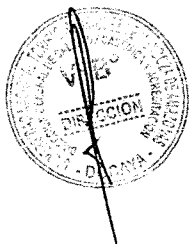


¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			

Responsables del Estudio			
¿Se indica quién es el investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del Estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos del contacto?			

Estructura y Terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (marcar solo si procede)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (marcar sólo si procede)			

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, y/o MODIFICACIONES



UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE
AMAZONAS



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE
LA INVESTIGACIÓN

Chachapoyas - 2019



ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM	Dirección de Calidad Académica y Acreditación	Vicerrectorado de Investigación

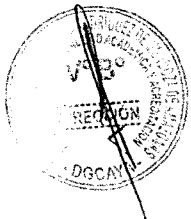
1
70



**REGLAMENTO DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS**

CONTENIDOS

- CAPÍTULO I.** Finalidad, Objetivo, Alcance
- CAPÍTULO II.** Base Legal
- CAPÍTULO III.** Responsabilidades
- CAPÍTULO IV.** Definiciones Operativas
- CAPÍTULO V.** Competencia y Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación
- CAPÍTULO VI.** De las Funciones de los Integrantes del Comité
- CAPÍTULO VII.** De las Sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación
- CAPÍTULO VIII.** Disposiciones Generales de Evaluación de los Protocolos de Investigación
- CAPÍTULO IX.** Sanciones
- CAPÍTULO X.** Disposiciones Complementarias Finales





REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN UNIVERSIDAD NACIONAL TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS

CAPÍTULO I. FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas (UNTRM), tiene como propósito proteger a 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; en los siguientes aspectos:

- a. Los Derechos;
- b. La Vida;
- c. La Salud;
- d. La Intimidad;
- e. La Dignidad; y
- f. El Bienestar.

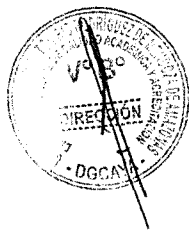
OBJETIVO

Artículo 2. El objetivo del presente reglamento es definir la misión del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM. Además, normar su idoneidad o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y los procedimientos a los que deberá supeditarse.

ALCANCE

Artículo 3. Todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos estarán bajo la competencia jurisdiccional del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM el cual tiene capacidad de acción, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a. Investigaciones Institucionales;
- b. Investigaciones Colaborativas;
- c. Tesis de Pregrado y Postgrado;
- d. Investigaciones Extra-institucionales que cumplan con los requisitos del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM del pago correspondiente a los derechos de evaluación por parte del Comité;
- e. Investigaciones Clínicas;
- f. Investigaciones para Fondos Concursables;
- g. Publicaciones Científicas; y
- h. Otros que determine el Comité.



CAPÍTULO II. BASE LEGAL

Artículo 4. Los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos son de carácter imperativo para que el Comité



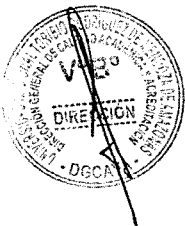
Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas pueda cumplir con sus funciones:

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. DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA
12. Reglamento de Ensayos Clínicos Aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
13. Estatuto de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas.

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 sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad.
9. Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales.
10. Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género.
11. Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental.
12. 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.





13. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
14. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 2013
15. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos - 2000.
16. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
17. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
18. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
19. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. ISBN: 978-929036090-2

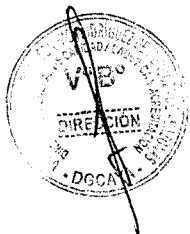
CAPÍTULO III. RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Todos los miembros que constituyen el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas tienen la responsabilidad de la utilización y del cumplimiento del presente Reglamento y de las normas vinculadas y complementarias.

CAPÍTULO IV. DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. Las siguientes definiciones serán adoptadas por el Reglamento del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas :

- a. **Comité Institucional de Ética de la Investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas, es un organismo institucional interdisciplinario, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargado 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. El CIEI 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:** Son aquellas investigaciones desarrolladas por investigadores de una o más unidades de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas. La investigación requiere el presupuesto de la institucional para su ejecución. La investigación debe estar preferentemente enmarcada en la problemática de la salud pública. Las prioridades de la investigación deberán estar centradas en el ámbito de la salud nacional, regional o institucional.
- c. **Investigaciones Colaborativas:** Es aquella investigación desarrollada por una unidad de investigadores de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede ser de índole financiera, recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d. **Tesis en Investigación Observacional:** Es un modelo especial de estudio colaborativo. La institución colaboradora es necesariamente una entidad formadora, habitualmente una Universidad. El investigador principal es un alumno en el proceso de graduarse, y está elaborando, presentando e investigando un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.





- e. **Investigaciones Extra-institucionales:** Este modelo de investigación es desarrollada por investigadores sin vínculo laboral con la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular. El CIEI de la UNTRM podrá evaluar las investigaciones, sin que se establezca por parte de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas responsabilidad legal de dichos estudios.
- f. **Investigación clínica:** Todo estudio que esté relacionado con seres humanos voluntarios está en la categoría de investigación clínica. Este tipo de investigación implica la observación y/o intervención física o psicológica. Además requiere la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos participantes del estudio.

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

COMPETENCIAS

Artículo 7. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza de Amazonas, es un organismo de diálogo y decisión bioética. El CIEI asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que pudiera presentar la investigación. Asimismo, el CIEI asegura la calidad científica, ética y legal de la investigación.

CONFORMACIÓN

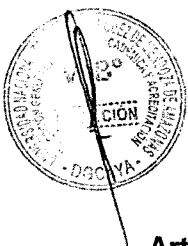
Artículo 8. Miembros del Comité: El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la UNTRM tiene la capacidad de proponer a los candidatos para ser considerados como miembros del CIEI; estos serán designados por el Rector. El CIEI tiene un total de 8 miembros titulares, 5 suplentes, 3 invitados externos. Cada uno de los miembros elegidos deberá firmar un compromiso vinculante. Cada miembro acepta participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el mismo.

Artículo 9. Miembros Internos: Los miembros internos del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas pueden pertenecer a las diferentes escuelas profesionales y de las unidades orgánicas o funcionales de la institución.

Entre los miembros titulares debe haber al menos un representante de la oficina de Investigación. La oficina de Investigación de la UNTRM designará a un profesional de la institución como responsable de la Secretaría Técnica del CIEI. Los miembros internos alternos podrán participar de las sesiones del CIEI teniendo derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares. El número de horas o carga horaria en el CIEI de los miembros internos del Comité, estará en relación a su condición de docentes de la UNTRM.

Artículo 10. Miembros Externos: El miembro externo del CIEI de la UNTRM es un representante de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas. El miembro externo participará en las sesiones con derecho a voto. El CIEI estará a cargo de elegir al miembro externo. El miembro externo del CIEI firmara un contrato en donde se indica que la posición es ad honorem. El contrato indica el tipo de participación y representación del miembro externo.

El CIEI cuenta con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité. La asesoría de los Consultores Externos nacionales e internacionales será a través de





convenios, siendo de carácter ad honorem. La inclusión de un miembro externo es requisito normado por el Reglamento del INS de Ensayos Clínicos del Perú.

Artículo 11. El Presidente del CIEI de la UNTRM será elegido de entre los miembros internos del Comité, pudiendo ser reelecto por los mismos.

Artículo 12. Los miembros del CIEI de la UNTRM llevarán a cabo sus actividades por un período de 04 años. El sistema de renovación de la permanencia de los miembros internos del CIEI se hará por tercios a propuesta del Comité.

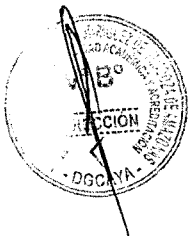
Artículo 13. Todos los miembros del CIEI se comprometerán a no divulgar la información contenida en los protocolos de investigación sometidos a su consideración y evaluación.

Artículo 14. Cada uno de los miembros del CIEI tiene la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI. En caso de inasistencia esta debe ser justificada anticipadamente. El miembro del comité que presente cuatro inasistencias consecutivas injustificadas será retirado del mismo. El comité procederá a reemplazarlo con otro miembro propuesto por el CIEI. Los miembros externos podrían tener sesiones virtuales, cuando no puedan asistir.

CAPÍTULO VI. DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15. El Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas tiene las siguientes funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación en los que se tome datos de seres humanos y/o animales. Los protocolos de investigación pueden ser de: Investigación Clínica y Básica, proyectos de tesis de Pregrado y Postgrado, Proyectos presentados a fondos concursables, Artículos presentados para publicación científica y otros.
- b. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de Investigación presentados. La evaluación tiene un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- c. El CIEI tiene la facultad de aprobar o desaprobado los protocolos de investigación presentados para ser evaluados. Para cumplir con este propósito, el CIEI busca toda información aclaratoria adicional sobre los mismos.
- d. El CIEI orienta y da las pautas necesarias al investigador acerca de sus tareas y responsabilidades referentes a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- e. El CIEI supervisa el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones. La supervisión se hará durante el tiempo que dure la investigación en intervalos apropiados, esto implica desde el inicio de la Investigación hasta la recepción del informe final.
- f. El CIEI debe evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación. Estas enmiendas han sido aprobadas previamente por el CIEI.
- g. El CIEI tiene la obligación de evaluar la idoneidad del Investigador Principal de la Investigación. Así mismo debe evaluar la pericia del equipo de Investigación para llevar a cabo el proyecto presentado.
- h. El CIEI debe evaluar las condiciones físicas de las instalaciones de los Centros de Investigación. Esta evaluación tiene como objetivo la protección de las personas o sujetos en investigación.
- i. El CIEI debe evaluar todos los reportes de eventos adversos serios reportados de la Investigación. De la misma manera se deben evaluar los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.

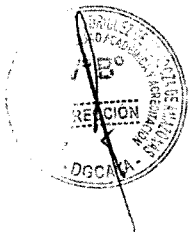




- j. El CIEI tiene la facultad de suspender una investigación cuando tenga evidencias de que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado. Esto sucede cuando la Investigación atenta contra la vida, salud o integridad, y dignidad de las personas que participan en la Investigación.
- k. El CIEI puede pronunciarse sobre los aspectos éticos de la Investigación. Estos aspectos están directamente relacionados con la protección de las personas. Además el CIEI puede manifestarse en otras situaciones que considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- l. El CIEI puede coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en la Investigación. Los CIEI pertenecen a los Centros de Investigación en Salud del sector público o privado, a nivel Nacional o Internacional. Estas coordinaciones se hacen para salvaguardar a los sujetos participantes de la investigación.
- m. El CIEI puede promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las Instituciones de Salud. Estas reuniones tendrán como finalidad consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- n. El CIEI tiene la obligación de desarrollar actividades de investigación y capacitación. Estas actividades están enmarcadas en el ámbito de su competencia permanente dentro de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas.
- o. El CIEI puede desarrollar actividades de investigación y capacitación. Estas actividades las llevará a cabo dentro del ámbito de su competencia permanente a la comunidad.
- p. El CIEI podrá proponer documentos normativos que estén vinculados al ámbito de su competencia.
- q. El CIEI tiene la jurisdicción de proponer la incorporación de la ética de la investigación en toda la producción académica de la Universidad.

Artículo 16. Las funciones del Presidente del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas son las siguientes:

- a. El Presidente del CIEI deberá informar, periódica y oportunamente al Rectorado vía la Oficina de Investigación, de las actividades del Comité.
- b. El Presidente del CIEI puede convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI, de acuerdo a las necesidades del Comité.
- c. El presidente tiene la facultad de suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité. De la misma manera deberá hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- d. El Presidente del CIEI deberá cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité. También tiene la obligación de hacer cumplir dichos documentos a todos los miembros del comité.
- e. El Presidente del CIEI deberá confirmar la agenda para cada sesión. Asimismo deberá disponer su comunicación a los demás miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- f. El Presidente del CIEI tiene la facultad de hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
- g. El Presidente deberá supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación, que sean proporcionados al Comité para ser evaluados.
- h. El Presidente del CIEI podrá designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, si por alguna razón no pudiera asistir a la sesión convocada.
- i. El Presidente tiene la capacidad de designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI. Estos revisores son expertos según áreas temáticas.

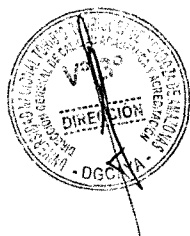




- j. El Presidente deberá representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- k. El Presidente del CIEI tiene la facultad de designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados. Las personas encargadas serán designadas considerando su temática.
- l. El Presidente del DIEI tiene el deber de suscribir los documentos de comunicación interna y externa con todos los acuerdos del CIEI.
- m. El Presidente del CIEI deberá llevar a cabo sesiones de capacitación institucional y externa.

Artículo 17. Las funciones de la Secretaría Técnica del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas son las siguientes:

- a. A la Secretaría Técnica le corresponde supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b. La Secretaría Técnica deberá asistir a las sesiones del CIEI. Además deberá participar y contribuir con sus conocimientos en las deliberaciones de las mismas.
- c. La Secretaría Técnica deberá informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación que tiene a su cargo para evaluar.
- d. La Secretaría Técnica podrá sugerir la agenda para cada sesión.
- e. La Técnica tiene que redactar el acta de cada sesión del CIEI. Igualmente deberá coordinar las acciones para el cumplimiento Secretaría de los acuerdos adoptados en la sesión del CIEI.
- f. La Secretaría Técnica deberá vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación que hayan sido proporcionados para evaluación.
- g. A la Secretaría Técnica le corresponderá presentar los protocolos de investigación que requieren la modalidad de exoneración de revisión.
- h. La Secretaría Técnica tiene la facultad de proponer ante el CIEI los nombres de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i. La Secretaría Técnica debe mantener permanente coordinación e intercambio con el Presidente y los Miembros del CIEI.
- j. La Secretaría Técnica deberá recibir todas las comunicaciones externas del CIEI.
- k. La Secretaría Técnica tiene la obligación de llevar a cabo el seguimiento de las tareas que el CIEI requiere de los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto de investigación. Entre las tareas solicitadas están:
 - 1. Entrega de los informes del avance de la evaluación del Proyecto de Investigación;
 - 2. Presentación de los informes finales;
 - 3. Aplicar medidas y acciones correctivas; y
 - 4. Modificar el protocolo aprobado o los documentos de consentimiento, etc.
- l. La Secretaría Técnica deberá trabajar con el Presidente del CIEI en la redacción y realización de los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual deberá incluir la información pertinente acerca de las fuentes de financiamiento y de todos los gastos que haya incurrido el CIEI.
- m. La Secretaría Técnica deberá facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para que todos los miembros del CIEI puedan cumplir con sus tareas y funciones.
- n. La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.



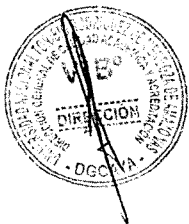


Artículo 18. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas cumplirá con las siguientes funciones:

- a. La Secretaría Administrativa estará encargada de registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI. Deberá asignarles un código de identificación.
- b. La Secretaría Administrativa deberá archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI. Asimismo, deberá asegurar la confidencialidad de todos los registros tanto física como electrónicamente.
- c. La Secretaría Administrativa deberá organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI. Asimismo, deberá asegurar la confidencialidad de estos registros. El compendio de este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité, quien deberá acudir a la Secretaría Administrativa cuando la situación lo amerite.
- d. La Secretaría Administrativa deberá organizar y mantener actualizada la base de datos de los Protocolos de Investigación que haya evaluado. Esta base de datos permitirá hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e. La Secretaría Administrativa mantendrá constantemente actualizada una base de datos con información relevante de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y el currículum vitae de los investigadores que hayan trabajado, buscado asesoría o que hayan desarrollado un Proyecto de Investigación con el CIEI.
- f. La Secretaría Administrativa deberá integrar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones del CIEI. Entre estas labores se encuentra:
 1. La distribución de la documentación pertinente a cada uno de los miembros del CIEI;
 2. La programación de las fechas de las reuniones; y
 3. Asegurar el quórum necesario para que la sesión se lleva a cabo.
- g. La Secretaría Administrativa deberá informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 19. Los miembros del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas tienen las siguientes funciones:

- a. Los miembros del CIEI deberán asistir a las sesiones. Cuando el pleno del Comité se encuentre deliberando los miembros deberán expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre los aspectos que estén bajo discusión.
- b. Los miembros del CIEI deben dar su opinión y recomendaciones sobre los Protocolos de Investigación. Los Protocolos de Investigación son asignados para revisión por el Presidente del CIEI.
- c. Los miembros del CIEI por encargo del Presidente deberán participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI.
- d. Los miembros del CIEI se comprometerán a mantener el principio de confidencialidad con respecto a:
 1. La evaluación de los Protocolos de Investigación;
 2. Los asuntos tratados en las sesiones del CIEI; y
 3. Los aspectos inherentes al funcionamiento del CIEI.





- e. Los miembros del CIEI deberán justificar con suficiente anterioridad su inasistencia a las sesiones.
- f. Los miembros deberán velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI. De igual manera tienen la obligación de hacer cumplir el reglamento y manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez Mendoza De Amazonas.
- g. Los miembros deberán suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

CAPÍTULO VII. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Artículo 20. Las sesiones ordinarias del CIEI se realizarán a propuesta del Presidente del Comité. Las sesiones de llevaran a cabo semanalmente. La fecha, hora y lugar serán previamente acordados por el CIEI.

Artículo 21. Las sesiones extraordinarias del CIEI se efectuarán a solicitud del Presidente o de la mayoría simple de los miembros del Comité que conformen el quórum.

Artículo 22. El quórum para las sesiones del CIEI debe estar constituido de la siguiente manera:

- a. Un mínimo de 4 miembros del CIEI, se debe contar con la presencia de ambos géneros;
- b. Un miembro representante de la sociedad civil; y
- c. Es imprescindible la presencia del Presidente del CIEI o de la persona que este reemplazando al Presidente en ausencia del mismo por delegación.

Artículo 23. Las sesiones ordinarias y/o extraordinarias deberán quedar registradas en actas. Las actas deben contener todos los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones.

Artículo 24. En caso de que algún miembro del CIEI sea un Investigador en un Protocolo de Investigación que está siendo evaluado por el CIEI de la UNTRM se creará un conflicto de intereses. Al haber un conflicto de intereses el miembro del CIEI no podrá participar en la revisión y aprobación del Protocolo de Investigación. Su participación se limitara a proveer información requerida por el CIEI (Anexo 4).

Artículo 25. EL CIEI dependerá de los Órganos de Gobierno de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas. Estos órganos de Gobierno 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 Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas dispondrán de los recursos económicos que la Secretaría Administrativa del CIEI necesite para el cumplimiento de sus funciones.

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

Artículo 27. Para que el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas pueda cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en los siguientes documentos:

- a. 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;
- b. La Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética; y





- c. La Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 28. Los protocolos de investigación presentados al CIEI para que sean sometidos a evaluación, pueden ser:

- a. Protocolos de Investigación Clínica;
- b. Protocolos de investigación Básica;
- c. Proyectos de Tesis de Pregrado;
- d. Proyectos de Tesis de Postgrado;
- e. Proyectos presentados a Fondos Concursables; y
- f. Artículos presentados para publicación científica entre otros.

Una vez que toda la documentación presentada sea examinada serán calificados de la siguiente manera:

- a. Informe favorable de aprobación;
- b. Informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen;
- c. Informe condicionado a la complementación documentaria que se solicite; y
- d. Informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 29. La emisión y entrega del informe correspondiente a la evaluación del Protocolo de Investigación al Investigador Principal estará determinada por el resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o, desfavorable.

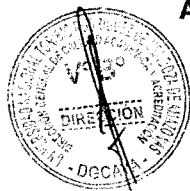
Artículo 30. El Investigador Principal deberá poner a consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado. El Investigador Principal no podrá implementar dicha enmienda sin la aprobación del CIEI. La excepción a este artículo se da cuando es necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto a un participante en el transcurso de la investigación.

Artículo 31. El Investigador Principal está obligado a reportar al CIEI cualquier evento adverso que se haya presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir si se suspende o se culmina la investigación.

CAPÍTULO IX. SANCIONES

Artículo 32. El CIEI tiene la obligación de informar a los Órganos de Gobierno de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas de cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI. Los Órganos de Gobierno serán los encargados de tomar las decisiones que correspondan para sancionar a los infractores.

Artículo 33. El CIEI tiene el derecho de notificar al Investigador Principal, a sus Patrocinadores y a los Órganos de Gobierno de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez De Mendoza De Amazonas de la suspensión de la ejecución de cualquier Protocolo de Investigación. Esta suspensión afecta a los Protocolos de Investigación previamente aprobados por el CIEI. La suspensión ocurrirá si la investigación no está siendo conducida de acuerdo al protocolo aprobado.



CAPÍTULO X. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



Artículo 34. Todos los aspectos que no hayan sido contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI conforme a las circunstancias que se presenten y de acuerdo a las Declaraciones y Normativa de Ética en Investigación con Seres Humanos vigentes.

Artículo 35. El CIEI deberá actualizar en el Manual de Procedimientos los siguientes documentos que servirán de guía a los investigadores:

- a. Los formatos;
- b. El procedimiento de presentación;
- c. El procedimiento de evaluación;
- d. El procedimiento de aprobación; y
- e. El procedimiento de supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos

Artículo 36. El CIEI deberá revisar el presente reglamento cada que sea necesario. Asimismo formulará y propondrá las modificaciones necesarias para adecuarlo a la legislación especializada en la materia.

