



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 1 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



**ÍNDICE**

INTRODUCCIÓN..... 4

DOCUMENTOS APLICABLES: ..... 5

OBJETIVOS ..... 6

CAMPO DE APLICACIÓN ..... 7

RESPONSABILIDADES ..... 7

DEFINICIONES OPERATIVAS..... 7

CAPÍTULO I: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN..... 11

CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN..... 13

CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ EVALUACIONES EXPEDITIVAS..... 18

CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN ..... 21

CAPITULO V: PROCEDIMIENTOS DE PRESENTACION DE ESTUDIANTES ANTE INSTITUCIONES EXTERNAS A UPN Y AUTORIZACIÓN DE USO DE INFORMACIÓN DE UPN ..... 25

CAPITULO VI: RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN..... 26

CAPITULO VII: FORMATOS PARA TESIS QUE SE DESARROLLEN EN UPN..... 27

CAPITULO VIII: MODELOS DE DOCUMENTOS PARA PROTECCION DE DERECHOS DE AUTOR E INVENTOR Y ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN ..... 27

ANEXOS..... 28

ANEXO A: FORMATO BÁSICO..... 28

ANEXO B: GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO..... 33

ANEXO C: GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO 40

ANEXO D: DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE ÁREA, SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE ORIGEN... 49

ANEXO E: DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES ..... 51

ANEXO F: DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES ..... 53

ANEXO G1: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES. .... 55

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 2 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



ANEXO G2: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS/PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES ..... 61

ANEXO H: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ..... 65

ANEXO I: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS ..... 71

ANEXO J: INFORME PERIÓDICO DE AVANCES ..... 80

ANEXO K: FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI ..... 83

ANEXO L: “FICHA PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (INVASIVO)”. FORMULARIO <https://bit.ly/3cbyVIO> <sup>[1]</sup> ..... 87

“FICHA PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (NO INVASIVO)”. FORMULARIO <https://forms.office.com/r/EP9ijueLFS> <sup>[2]</sup> ..... 87

ANEXO M: “MAIL O FORMULARIO DE DENUNCIA POR INFRACCIÓN A LAS NORMAS DEL CÓDIGO DE ÉTICA” [5] ..... 87

ANEXO N: “LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS QUE SE REALIZAN POR INTERNET, EN FORMA NO PRESENCIAL O VIRTUAL” .. 88

ANEXO O: FORMATOS PARA PROCESOS DE TITULACION UPN ..... 90

ANEXO P: PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE USO DE INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS FORMULADO POR UN MIEMBRO DE LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA ..... 91

ANEXO S: PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL CIEI ..... 97

ANEXO T “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN” ..... 100

ANEXO U “CESIÓN DE DERECHOS DE INVENCION O DE DISEÑO INDUSTRIAL” ..... 103

ANEXO V “CESIÓN DE DERECHOS DE UNA OBRA” ..... 104

CONTROL DE CAMBIOS ..... 105

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO ..... 105

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 3 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## INTRODUCCIÓN

El manual tiene la finalidad de orientar la presentación y evaluación de proyectos de investigación en el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Privada del Norte.

El alcance es institucional y es aplicable a todos los proyectos de investigación que desarrolla la comunidad universitaria, tanto en pregrado y posgrado, así como todas las modalidades en todas las sedes, filiales y locales de la UPN.

Este manual explica las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación que se encuentran reglamentadas en el Código de Ética de Investigación Científica de la UPN; está basado completamente en el Modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú publicado por Instituto Nacional de Salud (Perú), que fue Elaborado por Duilio Fuentes Delgado, Gabriela Minaya Martínez, Beatriz Ayala Quintanilla... [et al.]. en el año 2013.

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 4 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



## DOCUMENTOS APLICABLES:

Listado de documentos y/o anexos que están relacionados con el Manual. Para el caso de documentos controlados se debe indicar su respectivo código. Se indican los documentos, internos o externos, que tengan relación con el procedimiento a elaborar, tales como:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley Universitaria N°30220.
- c) Ley de Protección y Bienestar Animal Ley N°30407.
- d) Ley de Derecho de Autor Decreto Legislativo 822 de 1996 y Decisión N°351 de la Comunidad Andina de Naciones.
- e) Ley de Propiedad Industrial, Decreto Legislativo 823 y modificatorias y Decisión N°486 de la Comunidad Andina de Naciones.
- f) Ley de Protección de datos personales, Ley N°29733.
- g) Reglamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Privada del Norte, vigente desde el 14 de diciembre de 2020
- h) Decreto Supremo N°017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- i) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010
- j) Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012
- k) El Código de Ética de Investigación Científica de la Universidad Privada del Norte aprobado con Resolución Rectoral N°028 2024 UPN de fecha 06 de mayo de 2024.
- l) El Código de Integridad Científica de UPN aprobado mediante Resolución Rectoral N°030 2024 UPN de fecha 08 de mayo de 2024.
- m) Documento Técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, del Ministerio de Salud, aprobado con RM°233-2020-MINSA
- n) Código de Nuremberg 1947
- o) Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos
- p) Informe Belmont, Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 5 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- q) Resolución Ministerial N°384-2010-MINSA, donde aprueba el "Plan del Ministerio de Salud para la Promoción de la ética, transparencia y lucha contra la corrupción 2010-2011".
- r) Política General de Investigación e Innovación, con código: PL-COD2-P10-0003.
- s) Clasificación de riesgos según OMS/PAHO: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=es)
- t) Modelo de manual de procedimientos para los comités institucionales de ética en el Perú elaborado por Duilio Fuentes Delgado, Gabriela Minaya Martínez, Beatriz Ayala Quintanilla... [et al.]. -- Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2013.
- u) Política corporativa de protección de datos personales aprobado mediante documento PL-COD3-S07 del 20 de octubre de 2022.
- v) Código Nacional de la Integridad Científica Concytec.
- w) Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- x) Política para la prevención y sanción de prácticas contra el plagio, el fraude y la suplantación aprobada mediante documento N°PL-COD2-P07-0001 de fecha 22 de febrero de 2023.
- y) Manual de Herramientas para la prevención del fraude académico aprobado mediante documento N° MN-COD2-P07-0002 de 08 de abril de 2024.

## OBJETIVOS

- a) Es asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables.
- b) Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región.
- c) Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 6 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.
- d) Asegurar que los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Privada del Norte desarrollen sus funciones según las pautas de trabajo aquí establecidas.
  - e) Establecer lineamientos o directivas sobre protección de la propiedad intelectual y la probidad en las investigaciones que se realicen y aquellos que se deriven de los procedimientos sancionadores que sean de su competencia.

### CAMPO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación básica, aplicada y experimental en seres humanos, elaborados por el personal de la Universidad Privada del Norte, personal de otras instituciones públicas o privadas, o personas naturales y asegurar la protección de las obras del intelecto desarrolladas protegiendo los derechos de autor, de los inventores y titulares de estos derechos.

### RESPONSABILIDADES

- a) El presidente y los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación revisan y califican los proyectos de investigación.
- b) El (los) investigador (es) del proyecto es (son) responsable (s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente procedimiento.
- c) Los miembros del CIEI resuelven en primera instancia las denuncias que son de su competencia pudiendo ser apelados a la segunda instancia en él debe conocer la autoridad competente en virtud de lo establecido por el Código de ética de Investigación Científica de la Universidad Privada del Norte.

### DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) **El Comité Institucional de Ética en investigación:** es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 7 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- b) **Confidencialidad:** es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- c) **Consentimiento informado:** proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamientos alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.
- d) **Estudio invasivo:** proyecto de investigación que se caracteriza por incluir métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio mediante procedimientos aplicados a los participantes (exámenes de laboratorio, terapias de intervención que no incluyan fármacos o dispositivos médicos, así como otros procedimientos invasivos. No aplica para ensayos clínicos, los cuales tendrán que ser evaluados por un Comité de Ética acreditado por el INS.
- e) **Estudio no Invasivo:** proyecto de investigación que se caracteriza por incluir métodos de estudios que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio mediante el uso de registros clínicos, bases de datos secundarios y/o aplicación de cuestionarios.
- f) **Investigador Principal:** profesional que lleva a cabo investigaciones, debido a su formación científica y de su experiencia profesional.
- g) **Participante Humano:** persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- h) **Proyecto de investigación:** documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 8 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- i) **Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- I. **Investigación Clínica:** todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
  - II. **Investigación Social y del Comportamiento:** la Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
  - III. **Estudios Piloto:** los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
  - IV. **Investigación Epidemiológica:** su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica suele involucrar evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 9 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- V. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos:** las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales se almacenan en un banco para utilizarse en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo detallando las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, y mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- VI. **Investigación Genética con Seres Humanos:** los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo
- j) **Otras definiciones:** las establecidas por el Código de Ética de Investigación Científica de la Universidad Privada del Norte y el Código de Integridad Científica de UPN.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 10 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## CAPÍTULO I: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación o trabajos de tesis sean invasivos o no invasivos, serán presentados por los investigadores a la mesa de partes del CIEI o mediante el mecanismo de comunicación establecido para ello. Estas actividades serán apoyadas por los ejecutivos de la Gerencia de Gestión de Investigación de la UPN, quienes emiten reportes periódicos sobre el desempeño del CIEI, así como las estrategias y mecanismos destinados a la prevención y control del fraude, plagio y suplantación en la UPN.

La presentación de los proyectos de carácter invasivo se efectuará a través del Link denominado “Ficha para presentación de proyectos de investigación” que se consigna en el ANEXO L). Debe estar acompañada de la siguiente documentación:

- a) Carta de presentación del proyecto dirigida al presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación. En el caso de tesis de pregrado o postgrado se debe adjuntar carta del asesor. Si el proyecto indica aplicación en una entidad privada o pública carta de la entidad indicando su consentimiento para realizar la investigación.
- b) Formato Básico para la aprobación de investigaciones para seres humanos ([Anexo A](#)). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico ([Anexo B](#)).
- c) El proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página).
- d) El formato de consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), según los parámetros establecidos en el [Anexo C](#) (Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado)
- e) Una copia del Curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- f) Una copia de la declaración del investigador principal y del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas de la institución donde se realizará la investigación ([Anexo D](#)). En caso de que sea otra institución deberá además presentar una aprobación del proyecto por un comité de investigación
- g) Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal ([Anexo E](#)).

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 11 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- h) Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés ([Anexo F](#)).
- i) De ser el caso seguir los lineamientos detallados en el [Anexo N](#) referidos a la evaluación de protocolos de estudios que se realizan por internet, en forma no presencial o virtual.
- j) Adjuntar el reporte anti-plagio del estudio que se está realizando.
- k) Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación (el monto será fijado por el CIEI y aprobado por la institución, y solo debe orientarse a cubrir los costos operativos).

Para el caso de los proyectos que son ensayos clínicos, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

- a) Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio.
- c) Constancia de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal.

Para el caso específico de los proyectos no invasivos, la presentación se efectuará por parte del docente o asesor a través del Link denominado “Evaluación de cumplimiento ético de proyectos de tesis y tesis” que se consigna en el ANEXO L). Se deberá además adjuntar los siguientes documentos:

- Proyecto de tesis o investigación evaluado por el docente o asesor;
- Reporte antiplagio;
- Instrumentos (cuestionarios, guías de entrevistas) debidamente validados;
- Modelo de consentimiento informado evaluado;
- Modelo de asentimiento informado evaluado;
- Carta de conformidad del asesor (debidamente firmado);
- Para el caso de tesis terminada agregar la evidencia de los instrumentos (por ejemplo, las bases de datos, grabaciones, ficha de análisis documental, etc.)

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 12 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Para el caso de los proyectos de tipo invasivo establecidos en el Capítulo I de esta manual, una vez que se ha presentado la solicitud por mesa de partes o a través del link habilitado y correo para la presentación de los proyectos consignado en el [Anexo L](#).
- b) Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría técnica del CIEI. En caso de que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación otorgando un plazo de cinco (05) días hábiles para subsanar. Ese plazo puede ser ampliado por un plazo similar hasta en máximo dos oportunidades.
- c) Asignación de un código de identificación o número de expediente. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- d) El presidente del CIEI y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación por dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) y Exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- e) De cumplir con los requisitos establecidos (Completa) y declarar el asesor de investigación que esta es no invasiva, se suscribirá una carta de autorización expedita aprobando el proyecto que será objeto de revisión posterior bajo el criterio que establezca el CIEI.
- f) Para las investigaciones invasivas el presidente del CIEI y la secretaria técnica designan revisor o revisores para que emitan opinión sobre el proyecto de investigación otorgando un plazo de cinco (05) días hábiles. Ese plazo puede ser ampliado por un plazo similar hasta en máximo dos oportunidades.
- g) Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- h) Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días previos a la próxima sesión.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 13 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- i) Todos los proyectos de investigación deben ser sometidos a anti-plagio.
- j) El CIEI puede establecer cuáles son los proyectos que no serán sometidos a evaluación de acuerdo con las normas vigentes peruanas.
- k) En la sesión del CIEI, se exponen las características del estudio derivados del informe del revisor designado. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
- l) Según la complejidad del proyecto el CIEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI.
- m) El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días, según la complejidad del proyecto. De considerarse un plazo mayor el CIEI podrá extenderlo.
- n) El presidente del CIEI podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- o) Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
  - I. Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada organizada y comunicada por el presidente del CIEI y/o el secretario técnico donde se consigne la frecuencia de las reuniones fecha, hora y lugar.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 14 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- II. Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
  - III. Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con un quórum de la mitad más uno de los miembros del CIEI.
  - IV. Que, si algún miembro del CIEI participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.
- p) El (los) revisor (es) hará (n) un breve resumen del proyecto para emitir su informe utilizando el formato detallado en el Anexo G 1 (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales), Anexo H (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas) y Anexo I (Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos, información recopilada según la publicación: Aspectos Éticos, Legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los comités de ética. INS Julio 2010).
- q) El (los) asesor (es) hará (n) una evaluación del proyecto para emitir su informe utilizando el formato detallado en el Anexo G 2 (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales), precisando si el estudio es invasivo o no invasivo. Si es invasivo entregarán todos los documentos del proyecto para ser evaluados por el CIEI. Si es no invasivo cumplirán con el llenado del forms que se consigna en el [Anexo L](#) adjuntando todos los documentos que se solicitan para la emisión expedita de la carta del CIEI y su posterior revisión.
- r) Para la aprobación o desaprobación del proyecto de investigación o la revisión de las cartas expeditas, se hará por consenso y contando con quórum del CIEI, de acuerdo con las siguientes categorías:
- I. **Aprobado:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
  - II. **Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
  - III. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- s) La decisión del CIEI será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría ii del anterior, se incluirán las

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 15 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito en un plazo de cinco (05) días hábiles para subsanar. Ese plazo puede ser ampliado por un plazo similar hasta en máximo dos oportunidades.

- t) Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley 27444, Ley del procedimiento administrativo general.
- u) El dictamen del CIEI acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:
  - I. Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI basa su análisis
  - II. Está dirigido al investigador principal del proyecto.
  - III. Emite un dictamen vinculante para la institución de cuál depende el CIEI que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo
  - IV. Enumera las responsabilidades del investigador principal
  - V. Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
  - VI. El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente
  - VII. En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIEI tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase “no corresponde”. -
  - VIII. Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.
- v) Para el caso de los proyectos de tipo no invasivos establecidos en la parte final del Capítulo I de esta manual, el docente o asesor realiza la evaluación declarando que la información, datos y documentos presentados son conformes

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 16 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



en concordancia con las normas del Código de ética para la investigación científica de UPN, el Código de Integridad Científica de UPN, y otras normas internas de la universidad, al igual que lo establecido por la Ley 27444 y el Código Penal vigente.

- w) De acuerdo con la anterior declaración y lo regulado por el literal d de este capítulo II, el presidente del CIEI en coordinación con la secretaría técnica emite la carta de autorización.

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 17 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



### CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ EVALUACIONES EXPEDITIVAS

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

- a. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- b. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- c. Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)
- d. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente del CIEI, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

#### PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

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

#### PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

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

- a. Notificación de eventos adversos serios
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 18 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e. Interrupción del proyecto
- f. El CIEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al Centro Coordinador Regional de Comités de Ética en Investigación (CCR-CIEI) quién a su vez notificará a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP) en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.
- g. Como primera instancia en UPN el CIEI adoptará una decisión en caso de denuncias o infracciones a las normas de ética pudiéndose elevar a la autoridad competente en caso de apelación. Asimismo, en caso de identificar vulneraciones a las normas del Código de integridad Científica derivará el caso al CIC

## SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

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

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

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

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 19 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- a. Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- b. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- d. Confidencialidad.
- e. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- f. Eventos adversos reportados.
- g. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- h. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

### **PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

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

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 20 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



## CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

### PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

### DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

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

- a. El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y/o en formato digital a través del link asignado por el CIEI consignado en el Anexo L. Además, es obligatorio enviar al correo del CIEI la documentación requerida para que el CIEI se pronuncie.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 21 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- b. En formato impreso se recibe el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un “ARCHIVADOR” destinado a ese estudio. Los “ARCHIVADORES” están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.
- c. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo “ARCHIVADOR”.
- d. Cuando los envíos son electrónicos o digitales se le asigna una carpeta en el dispositivo asignado a la Secretaría técnica guardándose copia de seguridad de todos los archivos. Entre la documentación que se archivará están los documentos de trabajo, autorizaciones y comunicaciones. En caso sean entregados CDs originales u otros equivalentes estos se destruyen.
- e. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.

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

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

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

- a. Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 22 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



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

## DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

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

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

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

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

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

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 23 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



El CIEI puede establecer una tarifa para evaluaciones de proyectos de Investigación. Esta decisión la adopta en sus sesiones y en plena concordancia con las normas de la Universidad Privada del Norte.

### **INFRACCIONES Y SANCIONES**

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI considerará lo previsto en el Código de ética para la investigación científica en UPN.

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 24 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



## CAPITULO V: PROCEDIMIENTOS DE PRESENTACION DE ESTUDIANTES ANTE INSTITUCIONES EXTERNAS A UPN Y AUTORIZACIÓN DE USO DE INFORMACIÓN DE UPN

El CIEI está facultado para, luego de revisar el cumplimiento de los protocolos de los proyectos de investigación, emitir cartas de presentación ante autoridades externas a UPN, opiniones de autorización de uso de datos y/o información de UPN solicitadas por estudiantes, docentes, administrativos y autoridades de la universidad. Para ello se establecen los siguientes lineamientos a cumplirse:

- a. Para las solicitudes de carta de presentación ante entidades, instituciones públicas y/o privadas en salud, deben completar en el forms la referida solicitud. El CIEI una vez que termine de evaluar y aprobar el proyecto emitirá la carta de presentación.
- b. Para las solicitudes de uso de información y/o datos de UPN, por parte de colaboradores administrativos y autoridades de la universidad se seguirán los lineamientos contenidos en el Anexo P de este manual.
- c. Para las solicitudes de uso de información y/o datos de UPN, por parte de estudiantes, egresados y/o bachilleres de la universidad se seguirán los lineamientos contenidos en el Anexo Q o R de este manual.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 25 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## CAPITULO VI: RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### FINALIDAD

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

### ALCANCE

El Comité Institucional de Ética en Investigación la Universidad Privada del Norte tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres vivos (invasivas) e investigaciones no invasivas, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extrainstitucionales
- e) Investigaciones Clínicas

El Comité elabora su propio reglamento de funcionamiento que será aprobado en sesión del CIEI en el que se establecerán los mecanismos de admisión, salida, quórum, decisiones y otras propias de su competencia.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 26 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## CAPITULO VII: FORMATOS PARA TESIS QUE SE DESARROLLEN EN UPN

### ASPECTOS GENERALES

En el Anexo O se establece el listado de formatos para el desarrollo de tesis que sirven a estudiantes, bachilleres y docentes asesores.

## CAPITULO VIII: MODELOS DE DOCUMENTOS PARA PROTECCION DE DERECHOS DE AUTOR E INVENTOR Y ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

### ASPECTOS GENERALES

Se establecen como documentos referenciales para proteger los derechos de propiedad intelectual los contenidos en el *Anexo T “Acuerdo de confidencialidad y no divulgación”*; *Anexo U “Cesión de Derechos de Invención o de diseño industrial”*; y, *Anexo V “Cesión de Derechos de una Obra”*.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 27 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



**ANEXOS**

**ANEXO A: FORMATO BÁSICO**

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

Fecha de Aplicación:	
ID CIEI (Será llenado por el CIEI):	
Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:	
<b>Datos generales del Proyecto:</b>	
<b>1. Título completo del proyecto de investigación:</b>	
<b>2. Investigadores:<sup>1</sup></b>	
Nombre:	
Título Profesional:	
Grado Académico:	
Institución:	
Centro o Unidad Operativa:	
Dirección:	
Teléfono:	
e-mail:	
Función o rol en este proyecto:	
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? :	Sí
	No
<b>Miembros del equipo de investigación:</b>	
Nombre:	
Título Profesional:	

<sup>1</sup> Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio). Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.



Grado Académico:		
Institución:		
Centro o Unidad Operativa:		
Dirección:		
Teléfono:		
e-mail:		
Función o rol en este proyecto:		
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? :	Sí	No
<b>Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia</b>		
Nombre: Nombre y Título:		
Institución:		
Centro o Unidad Operativa:		
Dirección:		
Teléfono:		
e-mail:		
<b>Datos Específicos del proyecto</b>		
3. Fecha esperada de inicio:		
4. Fecha esperada de finalización:		
5. Tiempo esperado de duración (en meses):		
<b>6. Tipo de estudio</b>		
Investigación social y del comportamiento		
Estudio piloto		
Investigación epidemiológica:		
Investigación clínica		
Investigación con muestras biológicas:		
Investigación genética:		



Otros (especifique):	
<b>7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):</b>	
(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)	
<b>8. Procedimientos de investigación involucrados:</b>	
Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros.).	
<b>9. Participantes:</b>	
Proceso de reclutamiento:	
Criterios de inclusión:	
Criterios de exclusión:	
Persona encargada:	
Lugares de enrolamiento:	
<b>10. Reclutamiento de los participantes:</b>	
Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.	
Proceso de reclutamiento:	
Criterios de inclusión:	
Criterios de exclusión:	
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, entre otros.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.	
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.	



<b>11. Consecuencias de la participación en la investigación:</b>		
Beneficios		
Daños potenciales:		
<b>12. Pago a los participa</b>		
Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado		
¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?	Sí	No
Si su respuesta fue afirmativa, explique ¿cuáles y por qué?		
<b>13. Informe de los avances a los participantes:</b>		
¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?	Sí	No
¿Se realizará un informe final para los participantes?	Sí	No
No Si su respuesta es negativa, especifique las razones.		
<b>14. Informe al público</b>		
¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?	Sí	No
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.		
<b>15. Eventos adversos:</b>		
Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.		
¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?		
<b>17. Confidencialidad de la información obtenida:</b>		
Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.		



¿La información/muestras irán codificada en un banco de datos/muestras de identidades?	SÍ	NO	Explique:
¿Estará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida?	SÍ	NO	Explique:
¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante?	SÍ	NO	Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?			
¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante?	SÍ	NO	Si su respuesta es negativa, explique:
<b>18. Consentimiento informado:</b>			
Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.			
Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.			
<b>19. Información adicional</b>			
¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?	Sí		No
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.			
<b>Nombre de la institución</b>	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>
	Sí		No
¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?	SÍ	NO	Especifique:



## ANEXO B: GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo A), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI de la Universidad Privada del Norte en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” o “No aplicable”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico (Anexo A), el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

### INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

**FECHA DE PRESENTACION:** Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

**ID CIEI:** El número de identificación de su proyecto (ID CIEI), será asignado por el CIEI de la Universidad Privada del Norte, al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI.

**CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:** Todos los proyectos presentados deberán ser respaldados por jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas, del proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante la firma de esta autoridad o responsable en el Formato “Declaración del Investigador Principal y del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas” del área correspondiente (Anexo C). La Unidad Operativa debe ser descrita de mayor a menor rango. Ej.: Dirección de Salud hasta Puesto de salud.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 33 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## 1. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

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

## 2. INVESTIGADORES

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

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, entre otros.

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

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

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

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

Este compromiso deberá constar por escrito.

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

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

## 3. FECHA ESPERADA DE INICIO

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 34 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

#### 4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación

#### 5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

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

#### 6. TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

#### 7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI (recuerde que muchos no poseen formación científica).

#### 8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

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

#### 9. PARTICIPANTES

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 35 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



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

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

## 10. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES

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

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, entre otros), explique y justifique los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc).

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

Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación o si existe médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

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

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 36 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## 11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN LA INVESTIGACIÓN

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- Beneficios: Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, entre otros) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento: Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.
- Alternativas: En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

## 12. PAGO A LOS PARTICIPANTES

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

## 13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 37 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



#### 14. INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, entre otros)

#### 15. EVENTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas.)

#### 16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

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

Describa la forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique si la respuesta es negativa.

#### 17. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha, incluyendo versión electrónica.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 38 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



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

## 18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas. Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 39 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## ANEXO C: GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### A) Lineamientos generales

- En el proceso del Consentimiento Informado (CI) debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación.
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación, debe proveerse al potencial participante el formulario de consentimiento aprobado por el CIEI.
- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial participante o participante efectivo de investigación.
- Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado y aprobado por el CIEI y, si se trata de un Ensayos clínico, por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- La hoja de información y el formulario del C.I., deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante.
- Esta información debe contar con la aprobación del CIEI y el INS, cuando se trata de Ensayos clínicos, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al participante y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 40 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.
- La información verbal o escrita referente al proyecto de estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.
- El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del C.I. comprenden:

**a. Información para el participante en la investigación:** Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al participante, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el participante o su representante legal.

Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto.

La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

**b. Formulario de Consentimiento informado para la firma:** Es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente 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 libre y voluntario de participar en el estudio.

## B) Pautas para la obtención del CI:

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 41 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- Debe obtenerse el CI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
- Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.
- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/o de su representante legalmente aceptado
- Si el participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de proyectos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el participante deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 42 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del participante, se deberá pedir el del familiar o del 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:
  - a. El cónyuge no divorciado que conviviría con el participante de investigación incompetente, o la persona que sin ser su cónyuge, convivía con él.
  - b. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
  - c. Cualquiera de los padres.
  - d. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
  - e. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
  - f. Cualquiera de los abuelos.
  - g. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
  - h. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

### C) Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado

#### DATOS GENERALES

- Título del estudio
- Número del protocolo
- Patrocinador/dirección
- Investigador principal
- Teléfono

#### INFORMACIÓN ESPECÍFICA

- Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.
- Antecedentes: Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc, si corresponde a un Estudio clínico.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 43 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- Duración del estudio
- N.º esperado de participantes
- Centros y países en los que se realizará
- Criterios de inclusión/Exclusión: Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser estudiado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH.
- No deben reclutarse voluntarios entre grupos “vulnerables”: presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.
- **Diseño del estudio:** Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc.). En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.
- **Procedimientos del estudio:** Deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.
- Estudios adicionales / opcionales (Subestudios). Para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.
- Riesgos y molestias- Precauciones: descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el participante.
- Mujeres en edad fértil: aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que el estudio conlleva en caso de embarazo. Debe realizarse una prueba de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo. La positividad de la prueba debe ser criterio de exclusión o de retirada del participante en la investigación. Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el participante o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador. Deben especificarse los

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 44 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



- mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención de la participante en caso de embarazo.
- Métodos anticonceptivos (principalmente en Ensayos clínicos): de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida - distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida-). Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador/ investigador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del participante. Se deberá respetar la libre elección del método del participante en la investigación.
  - Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.
  - Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.
  - Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del participante en el estudio: En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

## DERECHOS DEL PARTICIPANTE

- **Notificación de nuevos hallazgos:** Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.
- **Alternativas de tratamiento:** información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas
- **Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos):** establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 45 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, EsSalud), no se considera válida la opción “hasta que esté disponible comercialmente”, ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

- **Confidencialidad:** La información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. En ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá confidencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CIEI, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que al firmar el consentimiento informado el participante esta autorizando dicho acceso.
- **Pago por participación, viáticos:** establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio). Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al participante

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el patrocinador, el comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. En hospitales

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 46 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



públicos el patrocinador debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo

- **Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio:** en caso de lesión relacionada con el estudio, debe ser cubierta por el patrocinador/investigador y no deberá incluir lenguaje que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.
- **Derechos legales:** debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.
- **Participación voluntaria y retiro:** La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.
- **Preguntas/Contactos:** Debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el participante se puede contactar para más información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio.

## HOJA DE FIRMAS

- Información general
- Declaración de consentimiento del participante Declaraciones adicionales
- Requerimientos de firma: del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.
- En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 47 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



En caso de participantes en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

○ **Consentimiento informado en niños:**

En el caso que se prevea la participación de menores adultos (entre 14 y 18 años) debe conformarse un consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes.

El consentimiento deberá ser firmado por el padre o la madre, o por aquel que ejerza tenencia legal en caso de separación, o por el tutor, salvo negativa expresa del menor adulto cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente.

Este CIEI considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su consentimiento por escrito a participar en el estudio.

En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.

Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 48 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



**ANEXO D: DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL JEFE DE  
ÁREA, SERVICIO, DEPARTAMENTO O UNIDAD OPERATIVA O ENTIDAD DE  
ORIGEN**

Título del proyecto:	
----------------------	--

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo con lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI del(la) y de las normas nacionales e internacionales aplicables

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Nombre del Investigador Principal: .....

Firma

Fecha

Declaración del jefe de área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen en la que se llevará a cabo el estudio:

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico, además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del proyecto en el área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen a mi cargo.

Nombre del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 49 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



.....  
.....

Nombre del jefe (director) del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

.....  
.....

Firma:.....

Fecha:.....

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 50 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



### ANEXO E: DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Título del proyecto:	
----------------------	--

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

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI de la Universidad Privada del Norte.
- Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el en el proyecto y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación
- Proveer al Cie de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI. Nombre del investigador principal:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

Firma:

Fecha:

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 51 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



Nombre del investigador:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 52 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



**ANEXO F: DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES  
CONFLICTOS DE INTERES**

Título del proyecto:	
----------------------	--

**Fuente de financiamiento:**

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto institucional, “grant”, industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

**Cobertura de los fondos:**

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

Sí / No

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

**Potenciales conflictos de interés:**

¿Existe 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



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

**Presupuesto de la investigación:**

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación. El presupuesto deberá incluir:

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

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 54 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



**ANEXO G1<sup>2</sup>: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.**

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una “X” o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS					
Título del protocolo					
Código protocolo					
Patrocinador					
Patología/tema en estudio					
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	1.				
	2.				
	3.				
	4.				
	5.				
	6.				
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)					
N.º de pacientes previstos					
Nombre y Apellidos del Evaluador					
Fecha de recepción del expediente por el CIEI					
Fecha de recepción por el evaluador					
Fecha de discusión en la Reunión					
Firma					
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:					
Diseño de Estudio	Cohorte prospectiva	Cohorte retrospectiva	Casos y controles	Transversal	Otro ..... .....
	<i>Si se describe (valoración)</i>			<b>NO</b>	
Justificación y Diseño	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>

<sup>2</sup> Este formato podrá ser adaptado por el CIEI para facilitar su llenado por los investigadores.



¿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?					
- 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 que se utilizarán?					
- ¿Es el tamaño muestral correcto?					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

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

2. ASPECTOS ÉTICOS:

Análisis por Principios:		Adecuado	No aplica	Inadecuado
<b>AUTONOMÍA</b>				
- Protección de la confidencialidad				
- Obtención del Consentimiento informado	Sí No			



- Asentimiento	Sí	No			
- Voluntariedad, Información, Comprensión					
- Decisiones de sustitución (representante legal)					
<b>BENEFICENCIA</b>					
- Se prevé beneficio directo por su participación (Ejm. atención médica según los resultados del estudio)					
- Relación beneficio/riesgo					
<b>NO MALEFICENCIA</b>					
- Metodología Correcta					
- Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra					
- Competencia del Equipo Investigador Formación y Experiencia y					
<b>JUSTICIA</b>					
- Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)					
- ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?					
- Compensación por daños					
- Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)					
<b>VULNERABILIDAD</b>					
- ¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?,					
- ¿cuáles?					
- ¿Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)					
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?					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>					
<b>3. ASPECTOS LEGALES:</b>					
<b>Documentos legalmente establecidos</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>



Se contempla y aplica al estudio:					
1. Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
2. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005					
3. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N.º 29414 (oct. 2009)					
4. Ley de protección de los datos personales Ley N.º 29733 (Julio 2011)					
5. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					
Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecua do	Insuficiente	Inadec uado	No se describe	No aplic a
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
1. ¿Supone gastos para la institución?					
2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?					
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
5. ¿Está previsto compensar a los participantes?					
Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecua do	Insuficiente	Inadec uado	No se describe	No aplic a
¿Se especifica el seguimiento del proyecto?					
1.No Hay seguimiento:					
Estudio retrospectivo	sí	no			
Estudio Transversal	sí	no			
2. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?					
3. ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?					
4. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?					
5. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?					



6. ¿Se hace mención del tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del							
Investigador	SÍ	NO					
CIEI	SÍ	NO					
Patrocinador	SÍ	NO					

**OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:**

--

**4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:**

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
<b>Título completo del estudio y nombre del patrocinador</b>			
<b>Descripción del estudio</b>			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (nº de participantes, N.º de visitas, exploraciones, entre otros)?			
<b>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</b>			
¿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?			
<b>Derechos de los participantes</b>			
¿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?			
<b>Responsables del estudio</b>			
¿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 de contacto?			
<b>Estructura y Terminología</b>			
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 ( <i>marcar sólo si procede</i> )			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores ( <i>marcar sólo si procede</i> )			
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>			



### ANEXO G2<sup>3</sup>: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS/PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

**Instructivo:** Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI, docentes del curso de tesis II y asesores de tesis durante la elaboración y/o revisión del proyecto de investigación. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una “X” o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

DATOS ADMINISTRATIVOS					
Título del proyecto de investigación					
Código del proyecto de investigación					
Línea de investigación (Marque la línea que corresponda)	Desarrollo sostenible y Gestión empresarial				
	Salud Pública y Poblaciones Vulnerables				
	Tecnologías emergentes				
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio.	1.				
	2.				
	3.				
	4.				
	5.				
	6.				
Nombre(s) del/los tesista(s)					
N.º de participantes previstos (Tamaño de muestra)					
Nombres y apellidos del evaluador (docente o asesor)					
Fecha de evaluación del proyecto					
Firma del evaluador (docente o asesor)					
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:					
Diseño de Estudio	Cohorte prospectiva	Cohorte retrospectiva	Casos y controles	Transversal	Otro .....
Justificación y Diseño	<i>Si se describe (valoración)</i>			<i>NO</i>	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
¿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?					
- Objetivo principal					
- Objetivos secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los participantes?					
- ¿Está bien definido el tema de estudio?					
- ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?					

<sup>3</sup> Este formato podrá ser adaptado por el CIEI para facilitar su llenado por los investigadores.



- ¿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?					
- ¿Tiene relevancia científica?					
- ¿Es una variable combinada?					
¿Es adecuado el diseño estadístico?					
- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?					
- ¿Es el tamaño muestral correcto?					
¿Precisa el enfoque de estudio?					
- ¿Cualitativo?					
- ¿Cuantitativo?					
- ¿Método adecuado?					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES / MODIFICACIONES:</b>					
<b>2. ASPECTOS ÉTICOS:</b>					
<b>Análisis por Principios:</b>			<b>Adecuado</b>	<b>No aplica</b>	<b>Inadecuado</b>
<b>AUTONOMÍA</b>					
Protección de la confidencialidad					
Obtención del Consentimiento informado	Sí	No			
Asentimiento	Sí	No			
Voluntariedad, Información, Comprensión					
Decisiones de sustitución (representante legal)					
<b>BENEFICENCIA</b>					
Se prevé beneficio directo por su participación					
Relación beneficio/riesgo					
<b>NO MALEFICENCIA</b>					
Metodología Correcta					
Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra					
Competencia del Equipo Investigador Formación y Experiencia					
<b>JUSTICIA</b>					
Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)					
Grupo de nivel socioeconómico predominante					
Compensación por daños					
Utilidad social (Ejm: Contribución a las políticas públicas)					
<b>VULNERABILIDAD</b>					
¿Cómo es el tratamiento a grupos vulnerables especiales? (Ejm: Comunidades Nativas, Personas con Discapacidad, Menores de Edad)					
¿Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (Ejm: recolección de datos o resultados esperados que supongan un beneficio directo para los participantes)					



¿Se ha contemplado garantías o beneficios para los participantes del estudio?					
¿Se ha contemplado garantías o beneficios para la sociedad?					
¿Responde a las prioridades de investigación de la Región?					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES / MODIFICACIONES:</b>					
<b>3. ASPECTOS LEGALES:</b>					
<b>Documentos legalmente establecidos</b>	<i>Sí se describe (valoración)</i>			<b>NO</b>	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
<b>Se contempla y aplica al estudio:</b>					
1. Declaración de <a href="#">Helsinki – Seúl 2008</a>					
2. La Declaración de <a href="#">Bioética y DDHH UNESCO 2005</a>					
3. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud <a href="#">Ley N.º 29414 (oct. 2009)</a>					
4. Ley de protección de los datos personales <a href="#">Ley N.º 29733 (Julio 2011)</a>					
5. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
<b>¿El proyecto se acompaña de los documentos?</b>					
1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					
<b>Presupuesto económico</b>	<i>Sí se describe (valoración)</i>			<b>NO</b>	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
<b>¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?</b>					
1. ¿Supone gastos para la institución?					
2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?					
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
5. ¿Está previsto compensar a los participantes?					
<b>Presupuesto económico</b>	<i>Sí se describe (valoración)</i>			<b>NO</b>	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
<b>¿Se especifica el seguimiento del proyecto?</b>					
1. No Hay seguimiento:					
Estudio retrospectivo	Sí	No			
Estudio Transversal	Sí	No			
2. ¿Está definido el calendario de visitas a los participantes en el proyecto?					
3. ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?					
4. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?					
5. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?					
6. ¿Se hace mención del tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del					
Investigador	Sí	No			
CIEI	Sí	No			



OBSERVACIONES / ACLARACIONES / MODIFICACIONES:			
4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:			
Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio			
<b>Descripción del estudio</b>			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (N.º de participantes, N.º de visitas, exploraciones, entre otros)?			
<b>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</b>			
¿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?			
<b>Derechos de los participantes</b>			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el participante?			
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, apoderados, tutores) 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?			
¿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?			
<b>Responsables del estudio</b>			
¿Se indica quién es el Investigador principal 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 dudas o consultas?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
<b>Estructura y Terminología</b>			
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 ( <i>asentimiento informado</i> )			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores ( <i>consentimiento informado</i> )			
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES / MODIFICACIONES:</b>			



## ANEXO H: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

**Instructivo:** Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una “X” o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS					
Título del protocolo					
Código protocolo					
Patrocinador					
Patología/tema en estudio					
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	1.				
	2.				
	3.				
	4.				
	5.				
	6.				
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)					
Banco de muestras biológicas	Sí (Especificar)	No			
N.º de pacientes previstos					
Nombre y Apellidos del Evaluador					
Fecha de recepción del expediente por el CIEI					
Fecha de recepción por el evaluador					
Fecha de discusión en la Reunión					
Firma					
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:					
Justificación y Diseño	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecua do	Insuficie nte	Inadec uado	No se describe	No 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Obtenidas expresamente para investigar</i></li> <li>o <i>Obtenidas dentro de un procedimiento asistencial</i></li> <li>o <i>Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial</i></li> </ul>					
- Muestras ya recogidas y almacenadas <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Dentro del procedimiento asistencial</i></li> <li>o <i>Proyecto de investigación previo</i></li> </ul>					
- ¿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 qué fines se almacena la muestra)					
¿El sistema de codificación de muestras garantiza la confidencialidad del donante? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificadas</li> <li>- Codificadas o reversiblemente disociadas</li> <li>- Anonimizadas o irreversiblemente disociadas</li> <li>- Anónimas o No identificables</li> </ul>					
¿Se define el control de acceso y análisis de las muestras? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal autorizado</li> <li>- Análisis por terceros</li> <li>- Cesión de las muestras a terceros</li> </ul>					
¿Se define el tipo de análisis- ensayo-a realizar en las muestras? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis genético, proteómico, marcadores tumorales, etc.</li> <li>- ¿Existe un protocolo detallado que incluya reactivos, control de calidad y evaluación de la reproductibilidad?</li> <li>- Finalizados estos análisis, ¿las muestras pasarán a un biobanco para estudios posteriores de otros aspectos de la enfermedad?</li> </ul>					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>					



2. ASPECTOS ÉTICOS:				
Análisis por Principios:		Adecuado	No aplica	Inadecuado
<b>AUTONOMÍA</b>				
- Protección de la confidencialidad				
- Obtención del Consentimiento o informado	Sí	No		
- Asentimiento	Sí	No		
- Voluntariedad, Información, Comprensión				
- Decisiones de sustitución (representante legal)				
<b>BENEFICENCIA</b>				
- Se prevé beneficio directo por su participación Relación beneficio/riesgo				
- Relación beneficio/riesgo				
<b>NO MALEFICENCIA</b>				
Metodología Correcta				
- Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra				
- Competencia del Equipo Investigador Formación y Experiencia				
<b>JUSTICIA</b>				
- Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)				
- ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?				
- Se prevé beneficio directo por su participación Relación beneficio/riesgo				
- Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)				
<b>VULNERABILIDAD</b>				
- ¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?,				
- ¿cuáles?				
- ¿Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)				
<b>ANÁLISIS POR CONSECUENCIAS</b>				
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?				
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>				
<b>3. ASPECTOS LEGALES:</b>				



Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
<b>Se contempla y aplica al estudio:</b>					
1. Declaración de Helsinki – Seúl 2008					
2. Declaración sobre datos genéticos humanos UNESCO (16/10/2003)					
3. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005					
4. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas (diciembre 2007)					
5. Reglamento de acceso a recursos genéticos. Resolución Ministerial N.º 087-2008-MINAM (diciembre del 2008)					
6. Ley de protección de los datos personales Ley N.º 29733 (Julio 2011)					
7. Ley N.º 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					
8. Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N.º 017-2006-SA y su modificatoria Decreto Supremo N° 006-2007-S					
<b>¿El protocolo se acompaña de los documentos?</b>					
1. ¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?					
2. ¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?					
Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?					
1. ¿Supone gastos para la institución?					
2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?					
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?					
5. ¿Está previsto compensar a los participantes?					
6. ¿Se remunera al voluntario por su participación en el estudio?					

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 68 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:			
4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES:			
Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
<b>Título completo del estudio y nombre del patrocinador</b>			
Descripción del estudio			
¿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 (nº de participantes, N.º de visitas, 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 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?			
<b>Responsables del estudio</b>			
¿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 de contacto?			
<b>Estructura y Terminología</b>			
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 ( <i>marcar sólo si procede</i> )			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores ( <i>marcar sólo si procede</i> )			
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>			



## ANEXO I: LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

**Instructivo:** Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una “X” o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS					
Título del protocolo					
Código protocolo					
Patrocinador/ CRO					
Patología/tema en estudio					
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	1.				
	2.				
	3.				
	4.				
	5.				
	6.				
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)					
N.º de pacientes previstos					
Nombre y Apellidos del Evaluador					
Fecha de recepción del expediente por el CIEI					
Fecha de recepción por el evaluador					
Fecha de discusión en la Reunión					
Firma					
1. ASPECTOS METODOLÓGICOS: <sup>4</sup>					
Justificación y Diseño	Si se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?					
- ¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?					
- ¿Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo?					

<sup>4</sup> A partir de aquí esta información es recopilada textualmente según la publicación: Aspectos Éticos, Legales y metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los comités de ética. INS Julio 2010.



- ¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se explica el objetivo del ensayo?					
- Objetivo principal					
- Objetivos secundarios					
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
- ¿Está bien definida la enfermedad en estudio?					
- ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?					
- ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?					
¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
- Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de adm...)					
- Tratamiento comparador (ej. Dosis, pauta y vía de adm...)					
- Duración del tratamiento					
- ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?					
¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio?					
- Tratamiento de rescate					
- Tratamientos concomitantes					
¿Se describen los periodos de:					
- Lavado					
- ¿Estabilización o preinclusión?					
¿Explica y justifica el diseño del estudio?					
- Controlado ( )					
- Paralelo Cruzado ( )					
- Otros( ) Especificar					
- No controlado					
- ¿Se justifica el uso de placebo?					
¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento?					
- ¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos, u otros)					
¿Existe enmascaramiento de los tratamientos?					
- ¿Cómo es el grado potencial del ciego?					
- ¿Cómo se evaluará la eficacia del enmascaramiento?					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>					
Evaluación de la respuesta	SI se describe (valoración)			No	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica



¿Se describe la variable de resultados principales del estudio?					
- ¿Es objetiva, se puede medir o es replicable?					
- ¿Tiene relevancia clínica suficiente?					
- ¿Es una variable subrogada, combinada?					
¿Se describen otros criterios de respuesta?					
- ¿Son objetivos?					
- ¿Están validados?					
- ¿Tienen relevancia clínica?					
<b>Diseño Estadístico</b>	<b>SI se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
¿Se describe la potencia estadística del estudio?					
- ¿Se describen los errores permitidos?					
- ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o si es de no inferioridad?					
- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?					
- ¿Se describe el tamaño de muestra?					
- ¿Se describe el tamaño del efecto?					
- ¿Se han previsto las posibles pérdidas o abandonos?					
- ¿Está previsto un análisis intermedio?					
- ¿Se especifican reglas de suspensión prematura del estudio?					
- ¿Está previsto el análisis "por intención de tratar"?					
- ¿Se prevé realizar un análisis "por protocolo" u otros posibles análisis?					
<b>Seguridad/ Eventos adverso</b>	<b>SI se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
¿Se describe el reporte de eventos adversos?					
- ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAS?					
- ¿Se especifican los EAS que hay que notificar?					
- ¿Se describen a quién y cómo notificar?					
- ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?					
<b>Consentimiento informado</b>	<b>SI se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
¿Se describe la forma de obtención del CI?					
- ¿Quién informará al participante?					
- ¿Cómo se dará la información al participante?					
- ¿Quién obtendrá la firma del participante?					



- ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?				
<b>Contenidos Informativos</b>	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente / Inadecuado</b>	<b>No aplica</b>	
<b>Título completo del estudio y nombre del patrocinador</b>				
<b>Descripción del ensayo</b>				
- ¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?				
- ¿Se describe la justificación del estudio?				
- ¿Se describen los Objetivos del estudio?				
- ¿Se describen los tratamientos y pautas a seguir?				
- ¿Se describe la duración prevista del ensayo?				
- ¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (reclutamiento, aleatorización, cegamiento)				
- ¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Perú/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)				
- ¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS que se le deberán practicar? (Nº de extracciones, pruebas invasivas, etc., diferentes a los de la atención habitual)				
- ¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?				
- ¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos acción y seguimiento en caso de embarazo?				
<b>Descripción de los tratamientos empleados</b>				
- ¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?				
- ¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental o en investigación?				
- Ventajas o y desventajas de los tratamientos referentes al estudio				
- ¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?				
<b>Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio</b>				
- ¿Se informa los beneficios razonablemente esperados?				
- ¿Se informa los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?				
- Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente				
- ¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o Eventos Adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)				
<b>Derechos de los participantes</b>				
- ¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?				
- ¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?				
- ¿Está descrita la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicio para el paciente?				



- ¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación que puedan influir en la decisión de continuar?			
- ¿Se especifican las condiciones de exclusión o des - continuación 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, perjuicios y de la existencia de un seguro?			
- ¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? -(por transportes, dietas, etc.)			
- ¿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?			
- Si en ensayos clínicos previos se hubiese identificado resultados beneficiosos y no existiera alternativa de tratamiento en la enfermedad. En el ensayo clínico presenta- do se valoraría si: ¿Se describe el acceso a intervenciones (procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos) que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado?			
- ¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc....?			
<b>Responsables del estudio</b>			
- ¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
- ¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
- ¿Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato y su responsabilidad en el 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 de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
<b>Estructura y terminología</b>			
- 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			
<b>Descripción del contenido del Consentimiento Informado</b>			
	<b>Adecuado</b>	<b>Inadecuado / insuficiente</b>	
- Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda			
- Declaración de la lectura de la hoja de información			



- Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente					
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio					
- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta					
- Declaración de comprender que su participación es voluntaria					
- Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento					
- Expresión de libre conformidad para participar en el estudio					
- Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio					
- Identificación, fecha y lugar para las firmas					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>					
<b>PRINCIPIOS ÉTICOS:</b>					
<i>Análisis por Principios:</i>			<b>Adecuado</b>	<b>No aplica</b>	<b>Inadecuado</b>
<b>AUTONOMÍA</b>					
- Protección de la confidencialidad					
- Obtención del Consentimiento informado	Sí	No			
- Asentimiento	Sí	No			
- Voluntariedad, Información, Comprensión					
- Decisiones de sustitución (representante legal)					
<b>BENEFICENCIA</b>					
- Relación beneficio/riesgo					
- Riesgo no superior al mínimo					
<b>NO MALEFICENCIA</b>					
<b>Metodología Correcta</b>					
Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra					
<b>Equiponderación Clínica:</b> Ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista					
<b>Uso del placebo</b> ¿Existe un grupo en uso exclusivo de placebo?					
<b>Idoneidad del Investigador Principal</b>					
Formación y Experiencia y Tiempo suficiente para el estudio					
<b>Idoneidad de las instalaciones</b>					
Constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS y Verificación in situ					



Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, monitorización de seguridad, supervisión continua)					
<b>JUSTICIA</b>					
<b>Selección equitativa de los sujetos en investigación</b> (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?					
<b>Compensación por daños</b> (seguros)					
<b>Utilidad social</b> Acceso a intervenciones que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.					
<b>VULNERABILIDAD</b>					
- ¿Se ha identificado poblaciones vulnerables, discriminadas, cuáles?					
- ¿Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada? (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)					
<b>ANÁLISIS POR CONSECUENCIAS:</b>					
<b>Para los sujetos del ensayo</b>					
<b>Para la sociedad</b> ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los peruanos?					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>					
<b>ASPECTOS LEGALES:</b>					
<b>Documentos legalmente establecidos</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Ade- cua- do</b>	<b>Insu- ficiente</b>	<b>Inade- cua- do</b>	<b>No se describe</b>	<b>N o a pl ic a</b>
<b>Se contempla y aplica al estudio:</b>					
1. Declaración de Helsinki y sus actualizaciones					
2. La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO y otras de carácter supranacional					
3. Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N° 017-2006-SA					
4. Modificatoria del Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N° 006-2007-SA					
5. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N° 29414 (Oct. 2009)					
6. Se hace mención del registro de EC en una base de datos (N° de EudraCT o N.º ISRCTN)					



7. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?					
8. Se considera que en caso el estudio se ejecute en menores de edad debe requerir el consentimiento de ambos padres, salvo se demuestre					
<b>¿El protocolo se acompaña de los documentos?</b>					
1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?					
2. ¿Póliza de seguro/Declaración jurada individualizada por investigador y centro?					
3. ¿Verificación de idoneidad de las instalaciones? (por ej. Revisar la constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS o verificación in situ)					
4. ¿Presupuesto detallado del ensayo clínico?					
<b>Para evaluar responsabilidades</b>					
5. ¿Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?					
6. ¿Acuerdo entre el patrocinador e Institución?					
<b>Presupuesto económico</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
<b>¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio?</b>					
1. ¿Supone gastos para la institución?					
2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución?					
3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?					
4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? (investigador principal, colaboradores, etc)					
5. ¿Está previsto retribuir los gastos de los pacientes?					
6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?					
<b>Seguimiento del estudio</b>	<b>Sí se describe (valoración)</b>			<b>NO</b>	
	<b>Adecuado</b>	<b>Insuficiente</b>	<b>Inadecuado</b>	<b>No se describe</b>	<b>No aplica</b>
<b>¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?</b>					
1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?					
2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo?					



3. muestras del PI a través de la Unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente del Sº de Farmacia?							
4. ¿Se hace mención del tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del							
Investigador	SÍ	NO					
CIEI	SÍ	NO					
Patrocinador	SÍ	NO					
<b>OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:</b>							



**ANEXO J: INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

(ID-CIEI):				
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	Sí	( )	No	( )
En caso de haber finalizado, ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación?	Sí	( )	No	( )
Indique la fecha en la que inició la investigación:				
En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:				
Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un resumen de los hallazgos</li> <li>- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.</li> <li>- Detalles de cualquier presentación realizada</li> <li>- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.</li> </ul>				
¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.				
¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado? Sí / No En caso de que su respuesta				



sea negativa, explique ¿por qué?:	
<b>¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?</b> Sí / No Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.	
<b>¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?</b> Sí / No Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación	
Por favor complete lo siguiente:	En esta Institución: :
	Número total de pacientes esperado:
	Número de participantes actualmente:
	Número de participantes reclutados hasta la fecha:
	Número de participantes retirados de la investigación:
	Fecha estimada de finalización de la investigación
<b>¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?<sup>5</sup></b> Sí / No	
<b>En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?</b> Sí / No	

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI del (o con los cambios aprobados en el mismo).

<sup>5</sup> Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI del Instituto Nacional de Salud.



Investigador Principal:

Firma:

Fecha:

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 82 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



**ANEXO K: FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR  
EL CIEI**

Datos de la inspección <sup>6</sup>				
Título del proyecto:				
Código del protocolo:				
Patrocinador				
Centros de investigación:				
Fecha de aprobación por el Comité de Ética				
Nombre del investigador principal				
Fechas de la supervisión:				
Nombre de los inspectores:				
1. Aspectos documentales				
N°	Criterio	Sí	No	Observaciones/ Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética?			
1.2	¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA?			
1.3	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética?			
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación?			
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo			
1.6	¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?			
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo			
1.8	Nº de participantes actuales			
1.9	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1.7, ¿existe justificación de ello?			
1.10	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?			
1.11	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?			
1.12	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?			
2. Colaboradores				
2.1	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?			

<sup>6</sup> 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.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 83 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



2.1.1	Especificar el listado y categoría de los colaboradores - res del investigador principal			
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?			
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?			
2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?			
2.5	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?			
2.5.1	En su caso, ¿en cuántos participantes ha sucedido?			
2.6	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas?			
<b>3. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro) con los puntos siguientes:</b>				
3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?			
3.2	¿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?			
3.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?			
3.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?			
3.5	Si existe testigo, ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?			
3.6	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?			
3.7	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?			
3.8	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?			
3.9	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?			
3.10	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?			
3.11.	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?			



4. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio				
4.1	N.º de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario			
4.2	N.º de sujetos a los que se realiza entrevista o com- parencia			
4.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/ vienen participado/participando en un estudio?			
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?			
4.5.	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?			
4.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante po- tencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?			
4.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?			
5. Historias clínicas				
5.1	¿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?			
5.2	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?			
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?			
5.4	¿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			
6. Publicaciones/Comunicaciones				
6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?			
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?			
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?			
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización del CEIC?			
Resumen de Hallazgos y Conclusiones				
1				
2				



3	
4	

INVESTIGADORES			
Nombres	Apellidos	DNI	Firma
Nombres	Apellidos	DNI	Firma
INSPECTORES:			
Nombres	Apellidos	DNI	Firma
Nombres	Apellidos	DNI	Firma
Fecha y Hora de inicio:		Fecha y Hora de Término:	



ANEXO L: “FICHA PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (INVASIVO)”. FORMULARIO <https://bit.ly/3cbyVIO> <sup>[1]</sup>

“FICHA PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (NO INVASIVO)”. FORMULARIO <https://forms.office.com/r/EP9ijueLFS> <sup>[2]</sup>

ANEXO M: “MAIL O FORMULARIO DE DENUNCIA POR INFRACCIÓN A LAS NORMAS DEL CÓDIGO DE ÉTICA” [5]

[contacto.epi@upn.edu.pe](mailto:contacto.epi@upn.edu.pe)

<https://forms.office.com/r/VimbvPpsCM>

- <sup>[1]</sup> A ser llenado por los investigadores.
- <sup>[2]</sup> A ser llenado por el inventor o inventores.
- <sup>[3]</sup> A ser llenado por el creador/diseñador principal.
- <sup>[4]</sup> A ser llenado por el autor principal.
- <sup>[5]</sup> A ser llenado por el denunciante.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 87 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



**ANEXO N: “LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS QUE SE REALIZAN POR INTERNET, EN FORMA NO PRESENCIAL O VIRTUAL”**

- Si se usa una encuesta virtual, se debe obtener el consentimiento informado de los participantes antes de iniciar el estudio mediante el check de una casilla en el formulario.
- Al inicio de la encuesta virtual, los participantes deben recibir información sobre el estudio para manifestar que están de acuerdo en participar. Asimismo, deben tener la posibilidad de contactar al investigador
- Se debe incluir en otra casilla si los participantes son mayores de 18 años.
- Se debe asegurar que los participantes entiendan que pueden retirarse del estudio hasta una fecha límite.
- Una vez que los participantes hayan brindado sus respuestas, de debe proporcionar una página de información breve donde pueda aparecer el nombre del investigador, estudiante y/o asesor. Esta información de contacto servirá para las preguntas que tengan los participantes.
- Se debe asegurar la confidencialidad/anonimato de las respuestas de los participantes con medidas de protección de los datos para minimizar que otras personas tengan acceso.
- Considerar cuidadosamente las implicaciones de llevar a cabo una investigación con temas o procedimientos que puedan causar malestar a los participantes. Por ejemplo, si un estudiante investiga sobre el historial de abuso sexual de una persona, esta información podría ser sensible para un participante. En ese caso, el investigador podría proveer el link de centros autorizados o instituciones del gobierno autorizados para brindar el soporte necesario a los participantes.
- En caso el estudiante/investigador realice investigaciones cualitativas, es importante cambiar el nombre de los participantes al momento de redactor los resultados. En caso se analice datos extraídos de redes sociales como Twitter, Facebook, etc sobre temas sensibles, el investigador debe evaluar si la naturaleza de la discusión puede causar algún tipo de daño a los usuarios. De ser el caso, se puede parafrasear los comentarios sin quitar el sentido del extracto para proteger la identidad del participante.
- Para la investigación de material publicado en internet como foros de discusión virtuales y conversaciones, el investigador debe evaluar si los datos que investiga pueden tener un efecto perjudicial para los participantes. Ello debe

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 88 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



hacerse antes de tomar la decisión sobre usar dichos datos y si es necesario usar un consentimiento informado.

- El moderador de un foro virtual o grupo de discusión puede ser un punto de contacto inicial para encontrar la mejor manera de investigar a los grupos virtuales.
- Otro punto para considerar es el medio o la intención del material virtual. Si se desea investigar algo por Instagram, Youtube, Twitter, etc. el comité de ética debe tener en cuenta que este material está dirigido al público en general. La comunicación es de una sola vía y el investigador es parte de esa audiencia, entonces, el material debe ser considerado como parte de la esfera pública.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 89 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## ANEXO O: FORMATOS PARA PROCESOS DE TITULACION UPN

1. Formato de [Declaración jurada para el desarrollo en coautoría del trabajo de investigación/proyecto de tesis/tesis/trabajo de suficiencia profesional para la obtención de grado de bachiller o título profesional](#), código: COR-F-REC-VAC-05.08
2. Formato de [tesis](#), código: COR-F-REC-VAC-05.15
3. Formato para [tesis – Arquitectura](#), código: COR-F-REC-VAC-05.16
4. Formato para [Trabajo de suficiencia profesional](#), código: COR-F-REC-VAC-05.17
5. Formato para [Trabajo de suficiencia profesional – Arquitectura](#), código: COR-F-REC-VAC-05.18
6. Formato: “[Carta de autorización de uso de información de empresa](#)”, código: COR-F-REC-VAC-05.04
7. Formato: “[Autorización de publicación y utilización académica para los derechos de autor](#)”, código: COR-F-REC-VAC-05.07
8. Formato: “[Cesión de derechos de autor patrimonial para obtención del gradoacadémico y título profesional](#)”, código: COR-F-REC-VAC-05.10
9. Formato: “[Rectificación de autorización de publicación y utilización académica paralos derechos de autor](#)”, código: COR-F-REC-VAC-05.22

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 90 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



**ANEXO P: PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE USO DE INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS FORMULADO POR UN MIEMBRO DE LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA**

N.º	Acción	Detalle	Responsable
1.	Solicitud de uso de información para trabajos académicos.	Correo o documento en el que se especifique el nombre del estudio, los objetivos del estudio, el propósito (tesis, artículo, etc.), el tipo de información requerida y cómo se utilizará y publicará.	Solicitante
2.	Evaluación, confirmación y traslado de la solicitud por parte del jefe directo del solicitante.	El jefe directo/autoridad académica correspondiente debe confirmar la recepción de la solicitud conforme a lo descrito en apartado precedente, luego trasladar el pedido al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).	Jefe directo del solicitante / autoridad académica correspondiente
3.	Evaluación y aprobación del CIEI conforme al protocolo correspondiente (única vez).	El CIEI verifica el cumplimiento de los requisitos de la solicitud y emite una carta que contenga su aprobación o negativa. El mencionado documento no debe ser comunicado al solicitante, solo es de uso interno.	CIEI
4.	Poner en conocimiento del área poseedora de la información.	Si la carta del CIEI aprueba la solicitud, se procede a trasladar el pedido al área poseedora de la información para conocer si es posible entregar lo solicitado, el plazo y la forma de entrega.  Asimismo, de considerarlo, se podrá enviar la solicitud y la autorización de CIEI a SG cuando se advierta algún riesgo jurídico para la universidad de entregar la información.	CIEI



5.	El área poseedora de la información confirma si es factible o no la entrega de la información.	El área poseedora de la información, mediante correo electrónico, comunica al CIEI si es posible o no la entrega de la información, el plazo requerido, o en su defecto, debe justificar su negativa.	Área poseedora de la información
6.	Evaluación y respuesta del CIEI al solicitante de la información.	El CIEI analiza la respuesta del área poseedora de la información y comunica al solicitante la respuesta positiva o negativa de su pedido. De ser positiva, se prosigue con el procedimiento indicado en este documento.	CIEI
7.	Firma del acuerdo de confidencialidad por parte del solicitante.	El CIEI comunica al solicitante que su pedido fue aprobado, debiendo éste firmar obligatoriamente el documento denominado <b>«Acuerdo de confidencialidad»</b> (formato).	CIEI
8.	Firma del formato de Autorización de Uso de Datos de la Empresa.	El CIEI realiza la gestión correspondiente para que el rector o el representante legal que se determine firme el documento denominado <b>«Autorización de Uso de Datos de la Empresa»</b> .	CIEI   Rector
9.	Solicitud del CIEI al área poseedora de la información para que entregue la información aprobada por UPN.	El CIEI, vía correo electrónico, comunica y solicita al área poseedora de la información la preparación y entrega de esta conforme a lo autorizado.	CIEI
10.	Envío de la información autorizada al solicitante.	El CIEI, vía correo electrónico, entrega al solicitante la información proporcionada por el área poseedora de la información.	CIEI



11.	Finalización de la solicitud	Vía correo electrónico, el CIEI comunica a las áreas involucradas que la solicitud fue atendida.	CIEI
12.	Registro y custodia de las solicitudes de información	El CIEI mantiene la custodia del expediente que se genere desde la solicitud hasta su atención correspondiente, que permita atender de manera adecuada y oportuna cualquier requerimiento de entidades públicas y privadas.	CIEI



**ANEXO Q “PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE USO DE INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS FORMULADO POR UN MIEMBRO DE LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA – ESTUDIANTES”**

N.º	Acción	Detalle	Responsable
1.	Solicitud de uso de información para trabajos académicos.	Solicitud simple en el que se especifique el nombre del estudio, los objetivos del estudio, el propósito (tesis, artículo, etc.), el tipo de información requerida y cómo se utilizará y publicará.	Solicitante
2.	Evaluación, confirmación y traslado de la solicitud por parte del jefe directo del solicitante.	La autoridad académica correspondiente debe firmar la solicitud conforme a lo descrito en apartado precedente, luego trasladar el pedido al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).	Autoridad académica correspondiente
3.	Evaluación y aprobación del CIEI conforme al protocolo correspondiente (única vez).	El CIEI requiere al solicitante que complete el forms <a href="https://bit.ly/3cbyVIO">https://bit.ly/3cbyVIO</a> y envíe los documentos correspondientes a <a href="mailto:contacto.epi@upn.edu.pe">contacto.epi@upn.edu.pe</a> y verifica el cumplimiento de los protocolos y emite una carta que contenga su aprobación o negativa. En cuanto a la verificación de la solicitud de uso de información de UPN emitirá su aprobación o negativa. El mencionado documento no debe ser comunicado al solicitante, solo es de uso interno.	CIEI
4.	Poner en conocimiento del	Si la carta del CIEI aprueba la solicitud, se procede a trasladar el pedido al área	CIEI



	<p>área poseedora de la información.</p>	<p>poseedora de la información para conocer si es posible entregar lo solicitado, el plazo y la forma de entrega.</p> <p>Asimismo, de considerarlo, se podrá enviar la solicitud y la autorización de CIEI a SG cuando se advierta algún riesgo jurídico para la universidad de entregar la información.</p>	
5.	<p>El área poseedora de la información confirma si es factible o no la entrega de la información.</p>	<p>El área poseedora de la información, mediante correo electrónico, comunica al CIEI si es posible o no la entrega de la información, el plazo requerido, o en su defecto, debe justificar su negativa.</p>	<p>Área poseedora de la información</p>
6.	<p>Evaluación y respuesta del CIEI al solicitante de la información.</p>	<p>El CIEI analiza la respuesta del área poseedora de la información y comunica al solicitante la respuesta positiva o negativa de su pedido. De ser positiva, se prosigue con el procedimiento indicado en este documento.</p>	<p>CIEI</p>
7.	<p>Firma del acuerdo de confidencialidad por parte del solicitante.</p>	<p>El CIEI comunica al solicitante que su pedido fue aprobado, debiendo éste firmar obligatoriamente el documento denominado «<a href="#">Acuerdo de confidencialidad</a>» (formato).</p>	<p>CIEI</p>
8.	<p>Firma del formato de Autorización de Uso</p>	<p>El CIEI realiza la gestión correspondiente para que el rector o el representante legal que se determine firme el documento</p>	<p>CIEI   Rector</p>



	de Datos de la Empresa.	denominado « <a href="#">Autorización de Uso de Datos de la Empresa</a> ».	
9.	Solicitud del CIEI al área poseedora de la información para que entregue la información aprobada por UPN.	El CIEI, vía correo electrónico, comunica y solicita al área poseedora de la información la preparación y entrega de esta conforme a lo autorizado.	CIEI
10.	Envío de la información autorizada al solicitante.	El CIEI, vía correo electrónico, entrega al solicitante la información proporcionada por el área poseedora de la información.	CIEI
11.	Finalización de la solicitud	Vía correo electrónico, el CIEI comunica a las áreas involucradas que la solicitud fue atendida.	CIEI
12.	Registro y custodia de las solicitudes de información	El CIEI mantiene la custodia del expediente que se genere desde la solicitud hasta su atención correspondiente, que permita atender de manera adecuada y oportuna cualquier requerimiento de entidades públicas y privadas.	CIEI



**ANEXO S: PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN ANTE EL CIEI**

Nro.	Actividad	Actor (es)
8.1	Solicita la carta al CIEI y/o carta de presentación a instituciones privadas o públicas mediante el formulario <a href="https://bit.ly/3cbyVIO">https://bit.ly/3cbyVIO</a> y envía los documentos solicitados en el forms al correo <a href="mailto:contacto.epi@upn.edu.pe">contacto.epi@upn.edu.pe</a>	Estudiantes, bachilleres, docentes, asesor de tesis, investigadores y personal administrativo.
8.2	El analista encargado monitorea y/o revisa diariamente el correo <a href="mailto:contacto.epi@upn.edu.pe">contacto.epi@upn.edu.pe</a> y el formulario, procediendo a descargar diariamente la información registrada y los documentos con la información técnica enviada al correo correspondiente.	Analista encargado
8.3	Organiza las solicitudes con la documentación descargada para informar al coordinador de Ética y Propiedad Intelectual en el plazo de dos días.	Analista encargado
8.4	Revisa si los documentos proporcionados corresponden a lo solicitado en el forms, y elabora el documento “formato resumen” y habilita el formato en el que el revisor (investigador designado por el presidente del CIEI) emitirá su informe y finalmente otorga un número de expediente ante el comité en un plazo máximo de dos días.	Analista encargado
8.5	Comunica al presidente del CIEI la solicitud de aprobación del proyecto de investigación con todos sus recaudos y número de expediente solicitando la designación del revisor (investigador designado por el presidente del CIEI), en un plazo máximo de dos días.	Analista encargado



8.6	Procede con el registro de solicitudes de aprobación de proyectos de investigación y realiza el seguimiento de la designación del revisor, en un plazo máximo de dos días.	Analista encargado
8.7	Designa al revisor para que emita su informe ante el CIEI, en un plazo máximo de dos días.	Presidente del CIEI
8.8	Comunica al revisor designado para que se pronuncie con un informe sobre la solicitud de aprobación del proyecto de investigación. En la comunicación se adjuntarán todos sus recaudos y número de expediente. En un plazo máximo de siete días.	Analista encargado
8.9	Recibe y revisa el proyecto de investigación y de estar conforme emite su informe recomendando su aprobación, enviándolo al correo del CIEI, continuando con la actividad N° 8.13; caso contrario en el que sugiere la desaprobación el proceso prosigue con la actividad N° 8.10 o en el caso de haber observaciones con la actividad N° 8.11.	Revisor
8.10	Toma conocimiento y comunica al presidente del CIEI la decisión de desaprobación del revisor en el plazo de dos días útiles.	Secretario técnico
8.11	Recibe la comunicación del revisor enviada al correo del CIEI con las observaciones respectivas y a través del mismo conducto envía al solicitante una comunicación para que proceda a levantarlas en el plazo de quince días hábiles. Luego continúa con la actividad 8.12.	Analista encargado
8.12	Realiza las correcciones indicadas, según las observaciones realizadas por el revisor y las remite al correo del CIEI. Luego en el plazo de dos días útiles prosigue la actividad N° 8.8.	Estudiantes, bachilleres, docentes, asesor de tesis,



		investigadores y personal administrativo.
8.13	Toma conocimiento de informe y comunica al coordinador de ética y propiedad intelectual, registrando e incorporando los documentos en su expediente correspondiente en un plazo de dos días.	Analista encargado
8.14	Convoca la sesión del comité y establece la agenda incorporando los proyectos de investigación a ser evaluados y otros temas a tratar.	Secretario técnico
8.15	Emiten su opinión acerca del proyecto de investigación y de considerarlo aprobado, el presidente del CIEI emitirá la carta de aprobación.	Miembros del CIEI
8.16	Propone el proyecto de carta de autorización de la investigación para la firma del presidente del CIEI, asignándole un número de orden y registrándolo en un plazo máximo de dos días.	Coordinador de Ética y Propiedad Intelectual
8.17	Suscribe la carta que aprueba o desaprueba el proyecto de investigación y ordena su envío, en un plazo máximo de cinco días. De aprobarse el proyecto y haberlo solicitado el investigador, dentro del mismo plazo se emite la carta de presentación a las entidades públicas o privadas.	Presidente del CIEI
8.18	Efectúa el envío de la carta que aprueba o desaprueba el proyecto de investigación mediante el correo <a href="mailto:contacto.epi@upn.edu.pe">contacto.epi@upn.edu.pe</a> en el plazo máximo de dos días y realiza el monitoreo anotando el envío.	Coordinador de Ética y Propiedad Intelectual



## ANEXO T “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN”<sup>7</sup>

Conste por el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación que celebran por una parte la Universidad Privada del Norte - UPN, domiciliada en \_\_\_\_\_, identificada con RUC No. \_\_\_\_\_, debidamente representada por \_\_\_\_\_, con Documento Nacional de Identidad - DNI No. \_\_\_\_\_, [posición dentro de la universidad], en adelante denominada LA UNIVERSIDAD; y por la otra parte \_\_\_\_\_, domiciliada/o \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_, identificada/o con DNI No. \_\_\_\_\_, en adelante denominado/a EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA; ambas identificadas como LAS PARTES, de acuerdo con las siguientes cláusulas:

### CLÁUSULA PRIMERA. - Antecedentes

Como parte de las actividades vinculadas a los estudios y trabajos de investigación científica o de innovación desarrollados en el marco del Reglamento de Propiedad Intelectual de UPN, LA UNIVERSIDAD cree conveniente suscribir un acuerdo de confidencialidad y no divulgación, a efectos de proteger sus intereses como titular de los derechos de propiedad intelectual que se deriven de dichos estudios y trabajos científicos o de investigación, como los derechos de autor y de invención, en adelante EL PROYECTO.

### CLÁUSULA SEGUNDA. - Del Objeto

El objeto del presente Acuerdo de Confidencialidad es el de fijar los términos y condiciones bajo los cuales LAS PARTES mantendrán confidencialidad de la información suministrada entre ambas. En tal virtud, el acceso a la información necesaria para el desarrollo de las actividades se hará únicamente por el personal autorizado. Las obligaciones de las Partes en este acuerdo quedan expresamente fijadas en el mismo.

### CLÁUSULA TERCERA. - Información Confidencial

LAS PARTES convienen en preservar el carácter confidencial toda información vinculada a los estudios y trabajos de investigación científica o de innovación que se intercambie entre ambas, de forma oral y escrita.

<sup>7</sup> A ser llenado por el o los investigadores, inventores o autor de obra con la universidad privada del norte.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 100 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



#### **CLÁUSULA CUARTA. - Deberes de EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA**

1. Guardar estricta reserva en relación con la información mencionada en este acuerdo, reconociendo que es de propiedad exclusiva de LA UNIVERSIDAD, por lo cual se limitará a analizar y procesar dicha información que servirá para la toma de decisiones respecto de los estudios y trabajos científicos o de investigación, y de los derechos de propiedad intelectual que se puedan derivar de ellos, como los derechos de autor y de patentes de invención.
2. Garantizar que la información no será conocida ni manejada por personas no autorizadas o terceros que no la requieran estrictamente para la toma de decisiones.
3. Como consecuencia del punto anterior, no podrá divulgar la información relacionada a EL PROYECTO a tercera persona, sin que medie autorización previa, expresa y escrita de parte de LA UNIVERSIDAD.
4. A pedido y discreción de LA UNIVERSIDAD, EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA deberá, según sea el caso:
  - a) Devolverle a aquella toda la documentación o información que llegare a tener en su poder sobre EL PROYECTO; o
  - b) Destruirla, utilizando métodos de destrucción adecuados, los cuales en todo caso deberán ser aprobados por LA UNIVERSIDAD de acuerdo con el nivel de sensibilidad y el medio físico en el cual se encuentra almacenada;
  - c) Abstenerse de utilizar la información de cualquier modo que no sea el de reconocer los derechos de propiedad intelectual de LA UNIVERSIDAD que tiene sobre EL PROYECTO.

#### **CLÁUSULA QUINTA. - Patrón de Conducta, Implicaciones de la Recepción de la Información y Responsabilidad**

EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA y LA UNIVERSIDAD actuarán con el parámetro de responsabilidad, lo que supone entre otros deberes, el de limitar la divulgación autorizada al menor número de personas, y el de tomar las medidas idóneas y eficaces para evitar el tráfico y fuga indebida de la información sobre EL PROYECTO, así como su uso por fuera de los límites de este convenio.

#### **CLÁUSULA SEXTA. - Exclusiones**

Este acuerdo no impone ninguna obligación a cargo de EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA, en relación con la información confidencial siempre que demuestre fehacientemente que la misma es información disgregada que sea del dominio público o que haya pasado a ser del dominio público sin que obre negligencia, culpa, inclusive leve, o dolo por parte de EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA, excepto por la información recopilada, administrada y procesada por él o ella misma; y/o que sea información desarrollada por EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA sin ninguna referencia a la información confidencial vinculada a EL PROYECTO.

<b>CÓDIGO DE DOCUMENTO</b>	MN-COD2-P07-0001	<b>NÚMERO VERSIÓN</b>	3	<b>PÁGINA</b>	Página 101 de 105
<b>FECHA DE VIGENCIA</b>	28/10/2024				



### CLÁUSULA SÉPTIMA. - Alcance

La firma del presente Acuerdo tiene como finalidad únicamente la de preservar la confidencialidad en la información que se maneja e intercambia sobre EL PROYECTO, de manera que EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA no puede anunciarse como titular de los derechos patrimoniales derivados de un derecho de autor, o como titular de los derechos exclusivos de la invención o exigir retribución o indemnización alguna por frustrar expectativas que no son constitutivas de dichos derechos, dada la especial naturaleza de este Acuerdo.

### CLÁUSULA OCTAVA. - Incumplimiento

EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA reconoce que el incumplimiento del presente Acuerdo genera un perjuicio irremediable para LA UNIVERSIDAD y se obliga, en consecuencia, a repararla y a efectuar todas las actuaciones tendientes a mitigar el daño ocasionado en el nivel que alcanza a su responsabilidad.

### CLÁUSULA NOVENA. - De los Derechos de Propiedad de Propiedad Intelectual

Los derechos de Propiedad Intelectual obtenidos de los estudios o trabajos de investigación científica o de innovación se regirán por lo establecido en el Reglamento de Propiedad Intelectual y la Directiva que Regula la Participación y la Gestión de los Trabajos Científicos o de Investigación, y por los acuerdos específicos que se puedan suscribir entre LAS PARTES.

### CLÁUSULA DÉCIMA. - De la Legislación y Jurisdicción

LAS PARTES declaran que el marco legal del presente convenio estará dado por las normas vigentes en el Estado peruano, por la normativa regional de la Comunidad Andina de Naciones y por el marco legal internacional adoptado y ratificado por el Estado peruano relativo a la propiedad industrial e intelectual y afines.

Si se suscitara una controversia en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes tratarán de resolverla mediante una negociación. En caso de conflicto ambas Partes acuerdan el sometimiento a los Tribunales peruanos con renuncia de su propio fuero.

En prueba del mutuo acuerdo, conformidad y libre decisión de todo lo antecedido, los representantes antes mencionados firman en dos juegos el presente documento en la ciudad de Lima - Perú.

Lima, \_\_de \_\_\_\_\_de 20

\_\_\_\_\_  
EL INVESTIGADOR/LA INVESTIGADORA

\_\_\_\_\_  
LA UNIVERSIDAD

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 102 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## ANEXO U “CESIÓN DE DERECHOS DE INVENCIÓN O DE DISEÑO INDUSTRIAL”<sup>8</sup>

El/la/los suscritos,

1. ....;
2. ....;
3. ....;

en adelante “el/la/los cedentes”, creador/creadores intelectuales de la  
invención/modelo de utilidad/diseño industrial titulado:

“.....”,

por medio del presente documento ceden y transfieren, en forma total e íntegra,  
los derechos e intereses que les corresponden sobre la invención antes indicada  
a **LA UNIVERSIDAD PRIVADA DEL NORTE**, en adelante “la cesionaria”,  
quedando autorizada para proceder con la protección a su favor en **Perú** como  
en cualquier país del mundo, como patente de invención/patente de modelo de  
utilidad.

Por el presente documento, el/la/los cedentes convalidan todos los actos  
relacionados con la invención/modelo de utilidad/diseño industrial antes  
mencionada realizados por la cesionaria con anterioridad a la suscripción del  
presente documento. Por consiguiente, de hoy en adelante considérese la  
cesionaria como única titular de los mencionados derechos, intereses y  
privilegios, sin que haya lugar a reclamo ulterior alguno al respecto por parte de  
el/la/los cedentes.

Firmado en ....., el ..... de ..... de 20.....

---

<sup>8</sup> A ser llenada por el inventor a favor de la universidad.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 103 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



## ANEXO V “CESIÓN DE DERECHOS DE UNA OBRA”<sup>9</sup>

Conste por el presente documento que el/la suscrito/suscrita ..... ,  
identificado con DNI N° ..... , de nacionalidad ..... , con domicilio en ..... ,  
AUTOR/AUTORA de la obra científica y de investigación denominada  
“ .....  
”

cede y transfiere en forma total e íntegra, gratuita, de manera exclusiva, ilimitada, a nivel mundial y por el tiempo establecido en el artículo 52º del Decreto Legislativo N° 822, los derechos de autor de la obra citada a la UNIVERSIDAD PRIVADA DEL NORTE, identificada con

R.U.C. N° ..... , con domicilio en ..... ,  
debidamente representada por [posición], ..... ,  
identificado con DNI. N° ..... , según poder que corre inscrito en la Ficha N°..... del Registro de Personas Jurídicas de Lima.

Se deja expresamente establecido que la cesión abarca el derecho exclusivo de realizar, autorizar o prohibir:

- a. La reproducción de la obra por cualquier forma o procedimiento.
- b. La comunicación al público de la obra por cualquier medio.
- c. La distribución al público de la obra.
- d. La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación de la obra.
- e. Cualquier otra forma de utilización de la obra

Lima, ... de ..... del ....

<sup>9</sup> A ser llenada por el investigador o titular de una obra.

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 104 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				



**CONTROL DE CAMBIOS**

VERSIÓN	FECHA DE CAMBIO	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO	MOTIVO DE CAMBIO
3	28/10/2024	<p>Se modifica el nombre:</p> <p>Antes: Manual de ética en investigación para la participación y la gestión de los trabajos de investigación científica o de innovación</p> <p>Ahora: Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación</p> <p>Se modifica contenido y estructura siguiendo el Modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú del INS</p>	Cambio operacional

**REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO**

ROL	NOMBRES	CARGO
ELABORADOR	Abel Oruna Rodríguez	Coordinador de Ética y Propiedad Intelectual
REVISOR	Rocío Quiliano Terreros	Gerente de Gestión de la Investigación e Innovación
APROBADOR	Christian Mesía Montenegro	Director de Investigación, Innovación y Sostenibilidad

CÓDIGO DE DOCUMENTO	MN-COD2-P07-0001	NÚMERO VERSIÓN	3	PÁGINA	Página 105 de 105
FECHA DE VIGENCIA	28/10/2024				

