	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	1 de 39



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACION**

Preparando el Camino

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

ÍNDICE

Capítulo	Página
I. Introducción.....	04
II. Disposiciones Generales.....	04
1. Objetivo	
2. Ámbito de aplicación	
3. Autonomía	
4. Conflicto de intereses	
5. Recursos humanos	
6. Capacitación y entrenamiento	
III. Definiciones.....	05
IV. Base Legal.....	08
1. Documentos	
V. Constitución y Organización del CIE.....	09
1. Constitución del CIE	
2. Designación de los miembros del CIE	
3. Requisitos para ser miembro del CIE	
4. Designación para ser presidente del CIE	
5. Designación de la secretaría administrativa del CIE	
6. Casuales de vacancia de los miembros del CIE	
7. Organización del CIE	
VI. Funciones y Responsabilidades.....	11
1. Funciones y responsabilidades del CIE	
2. Funciones y responsabilidades del presidente del CIE	
3. Funciones y responsabilidades de la secretaría administrativa del CIE	
4. Funciones y responsabilidades de los miembros del CIE	
5. Funciones y responsabilidades del investigador principal y del equipo de investigación	
VII. Sesiones del CIE.....	15
1. Tipo	
2. Frecuencia	
3. Quorum	
4. Actas de sesiones	
VIII. Procedimientos para la presentación de un proyecto de investigación al CIE.....	16
IX. Procedimientos para la revisión y evaluación de un proyecto de Investigación al CIE.....	17
X. Procedimientos para el seguimiento de los proyectos de investigación autorizados por el CIE.....	20

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

1.	Evaluaciones expeditivas	
2.	Presentación de informes de avance	
3.	Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación	
4.	Supervisión o monitoreo ético	
5.	Presentación de enmiendas al proyecto de investigación	
XI.	Procedimientos para la presentación de informes finales de la Investigación.....	22
1.	Presentación de informe al finalizar proyecto de investigación	
2.	Archivamiento de documentos	
XII.	Relaciones del CIE.....	24
XIII.	Consideraciones finales.....	25
XIV.	Documentos de referencia.....	26
XV.	Anexos.....	26
	Anexo Nº 1	
	Anexo Nº 2	
	Anexo Nº 3	
	Anexo Nº 4	
	Anexo Nº 5	
	Anexo Nº 6	
	Anexo Nº 7	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	4 de 39

I. Introducción

La Universidad Privada San Juan Bautista (UPSJB) como parte de sus políticas de investigación, así como la contribución que realiza al desarrollo del país, cuenta con un Comité Institucional de Ética (CIE) establecido, independiente y autónomo, por ello, es importante contar con un Manual de Procedimientos que permita realizar un proceso transparente en la presentación, evaluación, seguimiento de proyectos de investigación locales, nacionales e internacionales. El presente comité tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones en seres humanos bajo los principios fundamentales como: el respeto a la vida, la salud, la intimidad y el bienestar de los seres humanos que participantes en dichos protocolos.

El bienestar y el mejor interés del participante de investigación se evaluarán conforme las propias creencias, valores y cosmovisión de cada sujeto en particular, o grupo o comunidad, sin ningún tipo de preconcepción o prejuicio de parte del CIE sobre las decisiones que tome cada sujeto.

Las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional, hacen necesario diseñar guías locales para mejorar aún más la protección de los derechos de los participantes en investigación biomédica y la calidad científica de las mismas.

Los procedimientos operativos del CIE se basa en estandarizar su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en nuestro país y en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales.

Estos procedimientos intentan normatizar la revisión ética que garantice la calidad integral de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en la Institución o bien lleguen al comité desde otras instituciones para su evaluación.

El presente Manual de Procedimientos del CIE de la UPSJB, detalla los procedimientos que se necesitan para: presentación, evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación autorizados, y presentación de los reportes finales al concluir las respectivas investigaciones.

II. Disposiciones generales

1. Objetivos

El Comité Institucional de Ética es un comité con autonomía, que ha sido establecido por la Universidad Privada San Juan Bautista, con el encargo de velar por los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos participantes en investigación. El CIE está encargado de velar por la adherencia a las regulaciones éticas nacionales e internacionales que rigen la

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	5 de 39

investigación realizada por las diferentes instancias de la universidad, incluidos estudiantes, docentes e investigadores.

2. **Ámbito de aplicación**

El reglamento del CIE se aplica sin distinción alguna a todas las investigaciones que involucren sujetos humanos que sean conducidos por la universidad, sea esta la patrocinadora y/o la ejecutora y/o el lugar donde se ejecute la investigación y/o la que ejecute y/o colabore con investigaciones a través de sus estudiantes, docentes e investigadores en cualquiera de las filiales de la misma.

3. **Autonomía**

El CIE es un ente autónomo, por tanto, está prohibida cualquier intervención de los miembros de la comunidad universitaria, instituciones colaboradoras, patrocinadores o auspiciadores para obtener resultados, favorables o no, en las decisiones del CIE en su conjunto o de sus integrantes.

4. **Conflicto de intereses**

Los miembros del CIE y los miembros de la comunidad universitaria deberán hacer una declaración obligatoria de conflicto de interés que pueda tenerse en la evaluación, revisión y/o conducción de investigaciones en la universidad.

5. **Recursos humanos**

La UPSJB proporciona el financiamiento de todas las actividades del CIE.

6. **Capacitación y entrenamiento**

Los miembros del CIE y los miembros de la comunidad universitaria que realizan investigación recibirán capacitación y/o entrenamiento en los temas de su competencia.

III. **Definiciones**

El Comité Institucional de Ética de la Universidad Privada San Juan Bautista: 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	6 de 39

Seres Humanos: todo individuo vivo en quien un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene:

- Datos a través de intervención o interacción con el individuo
- Información privada identificable.

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.

Vulnerable: Personas que son relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses. Personas que pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, libertad, fortaleza, u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. También puede ser considerados vulnerables personas cuya disposición de participar como voluntarios en un estudio de investigación pueden ser indebidamente influenciadas por expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o de represalias de superiores en caso de negativa a participar.

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, tratamiento 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.

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

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

Investigador Principal: Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	7 de 39

Participante Humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.

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.

Tipos de Investigación con Participantes Humanos: Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:

- 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.
- 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.
- 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 CIE.
- 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 a menudo involucra 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 CIE y no el investigador, quien determine cuando requiere

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	8 de 39

revisión del estudio.

- Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos. Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, unidos 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 son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- Investigación Genética con Seres Humanos. Los estudios genéticos incluyen, pero no se limitan a:
 - Estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados).
 - Estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos).
 - Estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN).
 - Investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN).
 - Estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social.
 - Estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIE, 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.

IV. Base legal

1. Documentos

La base documentaria en la que se sustenta el mandato del CIE es nacional e internacional. El CIE, la UPSJB y sus miembros se adhieren a las leyes, estatutos, normas, regulaciones y códigos que en vigencia regulan

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	9 de 39

pertinentemente la investigación en el Perú y el mundo. Estos documentos son:

- La Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- La Constitución Política del Perú.
- El Código Civil.
- La Ley Universitaria N° 30220.
- La Ley General de Salud. N°26842.
- El Decreto Supremo N°017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante D.S. N° 006-2007-SA.
- El Estatuto de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC.
- El Reglamento de Investigación de la UPSJB.
- El Código de Núremberg.
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- El Código Belmont
- 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".
- El Reglamento de Propiedad Intelectual de la UPSJB.
- El Código de ética de la UPSJB
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56
- La Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- La Ley N° 29414
- La Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733

V. Constitución y organización del CIE

1. Constitución del CIE

El CIE está constituido por un equipo multidisciplinario de profesionales y representantes de la comunidad, de ambos sexos, con conocimiento de los principios de ética en investigación. El CIE está integrado por miembros titulares y alternos, los cuales tienen las mismas obligaciones y responsabilidades. El número de miembros alternos no podrá superar el número de miembros titulares. Los miembros del CIE podrán ser miembros de la comunidad universitaria de la UPSJB y también personas que no son miembros de la UPSJB (Miembros internos y externos, respectivamente) y debe incluirse en la medida de lo posible miembros con experiencia de investigación en ciencias de la salud, ingeniería, ciencias sociales, ciencias de la conducta, ciencia del derecho, así como experiencia en temas éticos.

El CIE estará conformado por al menos siete (07) miembros, de los cuáles cinco (05) serán miembros internos, uno será miembro externo y uno será

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	10 de 39

miembro de la comunidad. Los miembros serán propuestos por las facultades, escuelas profesionales, institutos de investigación y escuela de posgrado, y serán seleccionados por el Vicerrectorado de Investigación, y deberán ser ratificados en su rol por el Consejo Universitario.

Los miembros del CIE tendrán un periodo de participación por dos años, luego del cual podrán ser propuestos y ratificados nuevamente, o podrán ser reemplazados por nuevos miembros.

Los miembros externos del CIE serán propuestos por instituciones colaboradoras, instituciones de la comunidad, asociaciones civiles y/o a través de mecanismos propuestos por el CIE.

En ningún caso los miembros del CIE podrán ser autoridades o directivos de la UPSJB incluyendo al presidente fundador, gerente general, rector, vicerrectores, decanos, directores de institutos y directores de escuelas profesionales y escuela de posgrado.

La información sobre los miembros del CIE será de dominio público y deberá estar disponible de forma permanente.

2. Designación de los miembros del CIE

Los miembros internos y externos deben contar con competencia y experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación.

Los miembros integrantes serán designados por Resolución del Vicerrectorado de Investigación de acuerdo a los requisitos establecidos.

3. Requisitos para ser miembro del CIE

Los requisitos para ser designado como miembros del Comité Institucional de Ética son:


- Ser docente, con registro en Regina o Dina (CTI, Vitae) del Concytec.
- Tener experiencia en investigación.
- No haber sido sancionado por asuntos de falta ética y/o conflicto de interés en institución alguna.

4. Designación del presidente del CIE

Es un profesor ordinario o profesor no ordinario a tiempo completo y que es designado por el Vicerrectorado de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario por un periodo de dos años.

5. Designación de la secretaría administrativa del CIE

Es un profesor ordinario o profesor no ordinario a tiempo completo y que es designado por el Vicerrectorado de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario por un periodo de dos años.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	11 de 39

6. Causales de vacancia de los miembros del CIE

Las causales de vacancia de los miembros del CIE son:

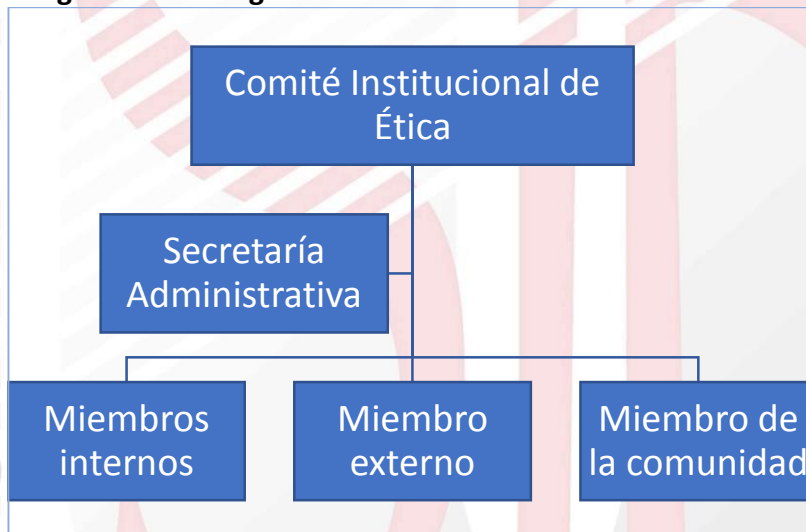
- La renovación por un periodo cada dos años.
- Por renuncia expresa.
- Por fallecimiento.
- Por tres inasistencias no justificadas a sesiones ordinarias o seis no consecutivas al año.
- Por divulgar la información de los protocolos de investigación.
- Por medidas disciplinarias.

7. Organización del CIE

La organización del CIE es la siguiente (diagrama N°1):

- Presidente
- Secretaría administrativa
- Miembros Internos y Externos.

Diagrama N°1: Organización del Comité Institucional de Ética




VI. Funciones y responsabilidades del comité

1. Funciones y responsabilidades del CIE

El CIE tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- Revisar y evaluar oportunamente la metodología, aplicación de los principios éticos y aspectos legales de las investigaciones que le sean sometidas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	12 de 39

- Realizar la revisión continua y periódica de las investigaciones aprobadas, incluyendo enmiendas, renovaciones, revisión de informes de seguimiento y monitoreo, informes finales, desviaciones y cumplimiento.
- Evaluar la capacidad del Investigador Principal de la o las investigaciones y de los miembros de su equipo de investigación, incidiendo en su dedicación de tiempo, entrenamiento ético, financiamiento y responsabilidades en la ejecución de la investigación.
- Supervisar las instalaciones y/o lugares donde se realiza la investigación, con una periodicidad anual, con especial énfasis en los ensayos clínicos en sujetos humanos.
- Evaluar y en caso las normas lo requieran, reportar información sobre eventos adversos que sucedan durante la investigación a las autoridades competentes.
- Asegurarse que los ensayos clínicos cumplan con los requerimientos adecuados de seguros de vida.
- Suspender y/o dar por terminadas las investigaciones en caso las evidencias sugieran que los sujetos de investigación están expuestos a más riesgos que beneficios, y que los procedimientos establecidos en las mismas, pongan en riesgo la vida, salud y/o el bienestar físico y mental de los participantes. El CIE informará de esta decisión al investigador principal y a los patrocinadores, además de los CIE de las instituciones colaboradoras si las hubiera.
- Registrar el CIE de la UPSJB, cuando así se requiera por las regulaciones vigentes, ante las instituciones, redes y/o entes que gestionan los comités de ética a nivel nacional e internacional.

2. Funciones y responsabilidades del presidente del CIE

El presidente del CIE tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- Asegurarse que el CIE exija el cumplimiento de la protección de los derechos, el bienestar y seguridad de los sujetos de investigación en todas las investigaciones que revise.
- Convocar y conducir las sesiones del CIE, respetando el cronograma anual establecido.
- Revisar, aprobar y asegurar el archivo adecuado de las actas de sesión del CIE.
- Asegurarse que los miembros del CIE cumplan con entregar la Declaración de Conflicto de Interés, la Declaración de Confidencialidad y suscriban las Actas de Sesiones del CIE.
- Asegurar la autonomía y financiamiento del CIE.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	13 de 39

- Suscribir los documentos de resultados de revisión del CIE, así como las comunicaciones del CIE para la comunidad universitaria y con las demás instituciones en los temas de su competencia.
- Ejercer voto dirimente en caso sea requerido.
- Designar a los miembros del CIE que realizarán supervisiones a las investigaciones.
- Revisar y aprobar investigaciones usando procedimientos expeditos.
- Delegar, en caso sea necesario por asuntos de fuerza mayor, sus funciones a un miembro del CIE.

3. Funciones y responsabilidades de la secretaría administrativa del CIE

La secretaria administrativa del CIE tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos que participan en investigación.
- Asegurar el cumplimiento de las normas y leyes que protegen a los sujetos humanos en la investigación. Comprender y aplicar los principios éticos fundamentales de la investigación en sujetos humanos.
- En coordinación con los investigadores, recibe, revisa y ordena los documentos que serán parte de la agenda de las sesiones del CIE.
- Preparar, en coordinación cercana con el presidente del CIE, y socializar con los miembros del CIE la agenda de cada sesión.
- Proponer, en coordinación con el presidente del CIE, la designación de los miembros encargados de revisar las investigaciones de acuerdo a su experiencia y a su carga de trabajo en el CIE.
- Entregar por vía física y/o electrónica la documentación de cada investigación a los revisores designados con al menos 8 días de anticipación al día de la sesión.
- Redactar las actas de las sesiones del CIE y documentarlas en el libro de actas del CIE.
- Promover el uso de las diversas plataformas de entrenamiento y capacitación en ética de la investigación entre la comunidad universitaria.
- Elaborar los documentos que emita el CIE.
- Resguardar la documentación física y electrónica del CIE.
- Suscribir, cuando se le requiera, los siguientes documentos: Declaración de Conflicto de Interés, Declaración de Confidencialidad y Actas de Sesiones del CIE.
- Otras que designe el presidente del CIE.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	14 de 39

4. Funciones y responsabilidades de los miembros del CIE

Los miembros del CIE tienen las siguientes funciones y responsabilidades:

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos que participan en investigación.
- Comprender y aplicar los principios fundamentales de la investigación en sujetos humanos en la revisión de las investigaciones por el CIE.
- Participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias que convoque el CIE, proporcionando opinión oportuna, de preferencia por escrito sobre las investigaciones que se encuentren en proceso de revisión.
- Suscribir las actas de reunión del CIE y asegurarse de que los investigadores cumplan con las pautas establecidas por el CIE y sus regulaciones.
- Capacitarse en principios de la investigación científica, ética de la investigación y protección de sujetos humanos en la investigación antes de ser incorporados en los procesos de revisión de investigaciones. La UPSJB pondrá a disposición de los miembros las plataformas adecuadas para que estos sean capacitados pertinentemente.
- Participar activamente en la difusión, discusión e incorporación de temas éticos y temas que ayuden a proteger al sujeto humano en las investigaciones, contribuyendo a implementar y mejorar las normas éticas en el tema.
- Participar activamente en la capacitación de los estudiantes, docentes, docentes investigadores y demás miembros de la comunidad universitaria, para hacer conocer el rol y funciones del CIE en las investigaciones.
- Suscribir, cuando se le requiera, los siguientes documentos: Declaración de Conflicto de Interés, Declaración de Confidencialidad y Actas de Sesiones del CIE.
- Abstenerse de participar en la revisión y/o decisión de investigaciones en las cuáles tenga participación y/o conflicto de interés.
- Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- Participar de auditorías y/o supervisiones a las investigaciones y en otras actividades que designe el CIE.

5. Funciones y responsabilidades del investigador principal y el equipo de investigación

El investigador Principal y el equipo de investigación tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos que participan en investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	15 de 39

- Asegurar el cumplimiento de las normas y leyes que protegen a los sujetos humanos en la investigación. Comprender y aplicar los principios éticos fundamentales de la investigación en sujetos humanos.
- Iniciar la colección de datos de sujetos humanos después de haber recibido la aprobación de la investigación por CIE. Además, solo coleccionar datos de aquellos sujetos humanos que hayan proporcionado consentimiento informado y/o asentimiento informado según sea el caso.
- Implementar y conducir la investigación de acuerdo al protocolo de investigación y/o sus enmiendas previamente aprobado por el CIE.
- Proporcionar al CIE una copia de todas las publicaciones, sean resúmenes, artículos en revistas, libros u otros que sean producto de la investigación, así como entregar un informe final una vez culminada la investigación.
- Aceptar y facilitar las supervisiones solicitadas y programadas por el CIE.
- Custodiar de manera adecuada, respetando la confidencialidad y asegurando la privacidad, la información proporcionada por los sujetos humanos que participan en la investigación. Además, en caso las haya, asegurará la conservación adecuada de los especímenes biológicos proporcionados por los participantes.
- Obtener aprobación del CIE en caso la investigación o sus instrumentos, así como el consentimiento informado se hayan modificado, antes de implementarlos en la investigación.
- Comunicar al CIE cualquier desviación que suceda durante la investigación.
- Solicitar, en caso la investigación sea colaborativa, la aprobación ética de las instituciones colaboradoras si éstas lo obtuvieron antes. En caso ser el CIE de la UPSJB el primero en revisar la investigación, el documento de aprobación emitido por este deberá ser compartido con las instituciones colaboradoras.

VII. Sesiones del CIE

1. Tipos

Las sesiones del CIE podrán ser de dos tipos:

- Las sesiones ordinarias se agendarán al inicio de cada año.
- Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por el presidente del CIE o por los miembros del CIE en mayoría simple.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	16 de 39

2. Frecuencia

El CIE sesionará mensualmente de acuerdo a un programa anual establecido en la última sesión del año anterior. El presidente del CIE podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la carga de revisiones y/o discusiones de proyecto, así como el seguimiento de los mismos lo amerite. Ambas, las sesiones ordinarias y extraordinarias serán presididas por el presidente del CIE.

3. Quorum

La cantidad de miembros mínimo para que la sesión del CIE se realice, será de 5 miembros. Para el caso de la revisión de ensayos clínicos, todos los miembros del CIE deberán estar presentes.

4. Actas de sesión

Los detalles de cada sesión serán registrados en documentos que pueden ser revisados, aprobados y firmados en la sesión posterior y luego registrados en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

VIII. Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación

Los proyectos de investigación que no involucren trabajar con seres humanos pueden ser presentados al CIE para su evaluación, a solicitud de los investigadores, si así lo creen conveniente. En caso de dudas sobre la determinación del tipo de proyecto (estudio), el(los) investigador(es) deben consultar con el CIE.

Todos los investigadores que deseen realizar una investigación en sujetos humanos deberán presentar los siguientes documentos:

- Formato de aplicación del CIE completado y firmado por el investigador principal (Anexo N°1). Para el correcto llenado de este formato, se sugiere revisar previamente la guía para la presentación del formato de aplicación del CIE (Anexo N°2).
- Proyecto de investigación en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIE para aquellas investigaciones preparadas por integrantes de la UPSJB. En el caso de investigaciones aprobadas en instituciones colaboradoras, se aceptará el formato de la institución de origen. Para proyectos en idiomas diferentes al español, el investigador deberá presentar además la traducción al español del proyecto (Anexo N°3)
- Formato de Consentimiento y/o Asentimiento Informado en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIE (Anexo N°4)
- Instrumentos de recolección de datos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	17 de 39

- Currículo vitae del investigador principal y de los co-investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIE (Anexo N°5). El currículo vitae deberá ser actualizado cada vez que el investigador o los investigadores presenten un nuevo proyecto.
- Copia del Certificado de Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador principal y de los co-investigadores.
- Copia del Certificado de Entrenamiento en Ética de la Investigación vigente del investigador principal y de los co-investigadores emitido por el Programa CITI.
- Declaración Jurada de Originalidad del proyecto de investigación firmada por el investigador principal y los co-investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIE (Anexo N°6).
- Declaración Jurada del jefe de la Unidad de Investigación y/o director del Instituto de Investigación que revisó inicialmente y aprobó la investigación.
- Declaración Financiera en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIE (Anexo N°7).
- Declaración de Conflicto de Interés en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIE (Anexo N°8).
- Recibo de pago original para el caso de los proyectos de investigación externos a la UPSJB.
- Para el caso de Ensayos Clínicos podrá requerirse documentación adicional establecida en el Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos vigente al momento de la presentación del proyecto de investigación.

IX. Procedimiento para la revisión y evaluación de proyectos de investigación

- Presentación del expediente por mesa de partes
- Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIE. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- Asignación de un código de identificación (ID-CIE). Este código será exclusivo para dicho proyecto y no podrá repetirse en el futuro.
- El presidente del CIE y la secretaría administrativa 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).
- Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	18 de 39

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.

- Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días hábiles previos a la próxima sesión.
- En la reunión del CIE, uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. 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.
- De acuerdo a la complejidad del proyecto el CIE puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIE.
- El CIE 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 hábiles, según la complejidad del proyecto.
- El presidente del CIE podrá, en acuerdo con los miembros del CIE, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). 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.
- Para la deliberación final, se deben cumplir las siguientes condiciones fundamentales:
 - Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIE.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACION**

Código	VRI-MA-001
Versión	1.0
Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
Fecha de Aprobación	17/09/2019

- Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
- Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIE.
- Que, si algún miembro del CIE participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIE.
- El(los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la sesión del CIE utilizando el formato detallado en el anexo Nº 9 (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales), anexo Nº10 (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios con muestras biológicas) y anexo Nº 11 (Lista guía para la evaluación de ensayos clínicos).
- La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIE, de acuerdo a las siguientes categorías:
 - Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIE.
 - Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- La decisión del CIE será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea condicional a levantamiento de recomendaciones, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIE.
- Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.
- El dictamen del CIE acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:
 - Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIE basa su análisis.
 - Está dirigido al investigador principal del proyecto.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	20 de 39

- Emite un dictamen vinculante para la institución de cual depende el CIE 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.
- Enumera las responsabilidades del investigador principal
- Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIE que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
- 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
- En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIE 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”.
- 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.

X. Procedimiento para el seguimiento de los proyectos autorizados

1. Evaluaciones expeditivas

El CIE 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:

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

2. Presentación de informes de avance

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	21 de 39

- 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.
- Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo N°10: Informe periódico de avances).
- La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

3. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación

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

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

4. Supervisiones o monitoreo ético

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

- 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.
- Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	22 de 39

- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños
- 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 (Anexo Nº 11: Ficha de supervisión):

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

5. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación

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

XI. Procedimiento para la presentación de informes finales

1. Presentación de informe al finalizar el proyecto de investigación

- El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIE mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente.
- En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la sus-

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	23 de 39

pensión/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.

- En el caso que el CIE, 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.
- 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).
- El investigador principal del proyecto comunicará al CIE cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

2. Archivamiento de documentos

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

- El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- 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 CIE.
- Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
- En formato electrónico todo el material se recibe en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaria Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaria se realizan una vez por mes y esos DVDs se archivan bajo llave.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	24 de 39

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

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

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

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

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

XII. Relaciones del CIE

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	25 de 39

- Con los Investigadores: El CEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.
- Con la máxima autoridad institucional: Facilitará la tarea de la Dirección institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la disposición del director de investigación. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- Con el Centro Coordinador Regional de comités Institucionales de Ética en investigación (CCR-CIEI): Las revisiones mensuales se informarán a este Centro Coordinador al quién a su vez remitirá la información de todos los comités de su región a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP), según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal
- Otras Instituciones: Además el CIE podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros comités Institucionales de Ética en Investigación.

XIII. Consideraciones finales

La revisión regular de este manual de procedimiento del CIE se realizará cada dos años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran. Adicionalmente, la modificación del manual de procedimientos se realizará a solicitud de los miembros del CIE cuando las circunstancias lo ameriten.

La modificación de algún capítulo del presente documento debe aprobarse con una votación a favor de dos tercios del número de miembros que conforman el CIE.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	26 de 39

Los aspectos no contemplados en el presente manual de procedimientos serán determinados por el Comité Institucional de Ética y el Vicerrectorado de Investigación, según sea el caso.

El presente manual entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

XIV. Documentos de referencia

- Reglamento de ensayos clínicos del Perú.
- Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health- Related Research with Human Participants. 2011.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006.
- Organización Panamericana de la Salud. Buenas Practicas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.
- U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.
- Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000.
- Stanford University. The Human Research Protection Program (HRPP) Policy Manual.
- Division of Human Subject Protections, OPRR. Department of Health & Human Services. IRB Meetings Convenid vía Telephone Conference Call. 2000.
- Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook. 1993.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	27 de 39

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DOCUMENTO DE APROBACION	DESCRIPCIÓN
1.0	Resolución Nº 290-2019-CU-UPSJB	Versión inicial

xv. Anexos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	28 de 39

Anexo 1

FORMATO DE APLICACIÓN

1. Categoría de Revisión (marcar la que corresponda):

Revisión expedita	
Revisión parcial	
Revisión completa	

2. Investigador principal y/o Coordinador del estudio:

Apellidos y Nombres:	
Facultad/Instituto/Institución:	
Teléfono:	
Correo electrónico	

3. Sujetos humanos participantes en la investigación (llenar según corresponda):

Número total de participantes en toda la investigación (También registros, historias clínicas y/o fuentes de datos individuales sí son bases de datos)	
Número parcial de participantes en cada brazo, sitio y/o unidad de investigación (en caso haya más de un sitio de investigación, no aplica para historias clínicas)	
Número de participantes con vulnerabilidad especial (Embarazadas, niños, otros)	

4. Enrolamiento de participantes:

Análisis retrospectivo de historias clínicas y/o base de datos anónimas	
<u>Explicar brevemente el proceso de enrolamiento:</u>	
<u>Criterios de inclusión:</u>	
<u>Criterios de exclusión:</u>	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	29 de 39

<u>Responsable del trabajo de campo y enrolamiento:</u>
<u>Explicar brevemente las medidas para evitar coacción/coerción durante el enrolamiento:</u>
<u>Explicar brevemente las medidas para evitar discriminación durante el enrolamiento:</u>
<u>Explicar brevemente los beneficios de participar en el estudio:</u>
<u>Explicar brevemente los riesgos de participar en el estudio:</u>
<u>Explicar brevemente los reembolsos por participar en el estudio:</u>
<u>Explique qué situaciones éticas adicionales podría tener usted en el estudio:</u>
<u>Explicar brevemente las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los participantes y sus datos en el estudio:</u>
<u>Liste usted todas las personas que tendrán el privilegio de acceder a información confidencial del estudio:</u>

Firma del Investigador Principal
y/o coordinador del Estudio

Fecha: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	30 de 39

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

TITULO:

“ _____ ”

PROPOSITO

PROCEDIMIENTOS

Si aceptas participar en el estudio y firmas este consentimiento, en esta “visita” sucederá lo siguiente:

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES

Riesgos a la Privacidad y Confidencialidad:

Encuesta:

Otros:

• **BENEFICIOS QUE SE ANTICIPAN PARA LOS PARTICIPANTES**

• **BENEFICIO QUE SE ANTICIPAN PARA LA SOCIEDAD**

• **ALTERNATIVAS A TU PARTICIPACIÓN**

• **COMPENSACIÓN POR TU PARTICIPACIÓN**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

- **POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES**

- **MUESTRAS RESTANTES AL FINAL DEL ESTUDIO**

- **INFORMACIÓN GENÉTICA EN TUS MUESTRAS**

- **INFORMACIÓN FUTURA SOBRE EL ESTUDIO**

- **OBLIGACIÓN FINANCIERA**

- **ATENCIÓN DE EMERGENCIA**

- **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

- **LA ELECCIÓN DE PARTICIPAR**

- **NUEVOS RESULTADOS**

- **CONTACTO CON LOS INVESTIGADORES**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	32 de 39

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

Al participar en este estudio, no estas renunciando a ninguno de los derechos. Si tienes preguntas sobre tus derechos como participante en la investigación, puedes contactarte con el Comité Institucional de Ética de la UPSJB que se encarga de la protección de las personas en los estudios de investigación. Allí puedes contactar con el Dr. _____, Presidente del Comité Institucional de Ética de la Universidad Privada San Juan Bautista al teléfono (01) 2142500 anexo 146, o acudir a la siguiente dirección: Vicerrectorado de Investigación, Campus UPSJB, Av. Juan Antonio Lavalle S/N (Ex hacienda Villa), Chorrillos, Lima.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

He leído (o alguien me ha leído) la información provista arriba. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. He recibido una copia de este consentimiento, además de una copia de los Derechos de los Participantes en la Investigación.

AL FIRMAR ESTE FORMATO, ESTOY DE ACUERDO EN PARTICIPAR EN FORMA VOLUNTARIA EN LA INVESTIGACION QUE AQUÍ SE DESCRIBE.

Nombre del participante

Firma del Participante

Fecha

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	33 de 39

INFORMACIÓN SOBRE USOS FUTUROS DE TUS MUESTRAS CONSERVADAS

Si estás de acuerdo, parte de tus muestras biológicas serán almacenadas para fines de investigación; pero dado que quitaremos cualquier dato de identificación de las muestras, no vamos a tener la posibilidad de avisarte de los resultados de futuros estudios en muestras almacenadas. Sin embargo, puedes contactarte en cualquier momento con los investigadores para solicitarles que descarten tus muestras para uso en investigación y cualquier muestra no utilizada identificable en nuestro poder será desechada. La información de contacto esta en este formato de consentimiento informado bajo el acápite “Contacto con los investigadores”

Por favor, indica escribiendo tus iniciales sobre la línea punteada al costado de la alternativa de tu elección.

No quiero que mi _____ sea usada para ninguna otra investigación o análisis que no se necesite para este estudio principal.

Los investigadores pueden conservar mi _____ para futuras investigaciones.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO

Por favor, indica marcando y escribiendo tus iniciales abajo si quieres recibir información general. Es tu responsabilidad hacer saber a los investigadores si tu dirección y/o teléfono han sido cambiados. La forma de contactar a los investigadores está bajo el rubro “Contacto con los investigadores”

Si quiero recibir información general sobre lo que se averiguó con el estudio.

No quiero recibir ninguna información.

FIRMA DEL INVESTIGADOR

He explicado este estudio al participante y contestado todas sus preguntas. Creo que el/ella comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del investigador

Firma del investigador/a

Fecha (tiene que ser el mismo día cuando firma el participante)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	34 de 39

TITULO:

“ _____ ”

CONTACTO FUTURO

Nos gustaría invitarte a participar de futuros estudios sobre _____

_____ Si estás de acuerdo en que te contactemos en el futuro, los investigadores de la Universidad Privada San Juan Bautista de Lima mantendrán un registro con tu nombre, número de teléfono y dirección con la finalidad de contactarte en el caso de que hubiera un estudio futuro que podría interesarte y para el cual seas elegible.

Al aceptar ser contactado por un estudio futuro, no estarás obligado a participar en el mismo y puedes solicitar que tu nombre sea retirado de la lista en cualquier momento, sin que tus derechos a recibir cualquier servicio se vean afectados.

Por favor, escribe tus iniciales al lado de “Si” o “No”

___ SI. Deseo ser contactado para futuros estudios de investigación en _____ aunque entiendo que este consentimiento no significa que participare en los mismos.

___ NO. Por favor, no me contacten para futuros estudios de investigación.

Nombre del participante

Firma del Participante

Fecha

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	35 de 39

Anexo 3

CURRÍCULO VITAE

(A ser llenado por el investigador principal y los co-investigadores)

I. Educación y entrenamiento del Investigador:

Grado, título o especialización obtenida (del más reciente al más antiguo)	Año de culminación	Institución

II. Resumen ejecutivo de la experiencia del investigador (Brevemente explicar su experiencia en el tema a investigar y los principales aportes de su trabajo):

III. Publicaciones más relevantes de su carrera (si las hubiera):

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	37 de 39

Anexo 5



DECLARACIÓN JURADA DEL DIRECTOR DE INSTITUTO Y/O COORDINADOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha

Señores

**Presidente del Comité Institucional de Ética de Investigación
CIEI - UPSJB**

Por medio del presente dejo constancia que el Lic./Mg./Dr./Dra.,

investigador principal del estudio titulado :

ha presentado el proyecto mencionado a mi despacho, el mismo que ha sido revisado y cumple con las condiciones exigidas por el VRI para ser evaluado por el CIEI.

Atentamente,

Coordinador de la Unidad
de Investigación

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION	Código	VRI-MA-001
		Versión	1.0
		Documento de Aprobación	Resolución Nº 473-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	17/09/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	38 de 39

Anexo 6

DECLARACIÓN FINANCIERA DEL INVESTIGADOR

Lugar y fecha

Señores
Presidente del Comité Institucional de Ética de Investigación
CIEI - UPSJB

Por medio del presente dejo constancia que el estudio titulado

_____,
 cuenta con financiamiento asegurado, el mismo que proviene de
 _____ (mencionar financiador) y que ha sido
 aprobado mediante _____ (documento o contrato).

Atentamente,

 Firma del Investigador Principal

