



***MANUAL DE PROCEDIMIENTOS***  
***COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN***  
***DE LA ESCUELA DE ENFERMERÍA***  
***“PADRE LUIS TEZZA”/URP***  
**(MAP CEI-EEPLT/URP)**  
**LIMA - PERU**

**Lima, 2013**



## **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

### ***COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA EEPLT/URP***

#### **CAPITULO I** **ASPECTOS PRELIMINARES**

Toda investigación que involucre sujetos humanos, debe considerar además de las exigencias metodológicas y legales, el cumplimiento de los requerimientos éticos. A seguir se describen, a modo de resumen, los documentos internacionales y nacionales que regulan (y) e guían el desarrollo de una investigación contemplando las medidas de seguridad y protección para los participantes desde la perspectiva ética y bioética.

#### **1°. Legislación Internacional de Ética**

- a. **El Código de Núremberg.** Propuesto por el Tribunal Internacional de Núremberg en 1947, luego de conocerse los experimentos biomédicos inhumanos que realizaban los médicos y científicos nazis con los prisioneros en los campos de concentración durante la II Guerra Mundial. Este documento establece 10 principios para la práctica de la investigación en seres humanos y determina como esencial solicitar el consentimiento voluntario del sujeto humano, quedando bajo responsabilidad indelegable del investigador asegurar la calidad y claridad del consentimiento.
- b. **Declaración Universal de los Derechos Humanos.** Promulgada por la Organización de las Naciones Unidas en 1948, para velar por la igualdad y el respeto al ser humano independiente de su raza, idioma, credo, ideología y condición social. Consta de 30 artículos, destacándose que el quinto declara que “nadie será sometido a tortura ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes”.
- c. **La Declaración de Helsinki.** De la Asociación Médica Mundial emitida por primera vez en 1964 para proteger a los sujetos humanos en las investigaciones, siendo que su última versión fue editada el 2008 y exige que todo procedimiento experimental en seres humanos debe ser sometido a consideración, comentario, consejo y si posible, aprobación de un comité de evaluación ética independiente y autónomo de cualquier influencia/sesgo de los interesados. Debiendo los investigadores rendir cuenta de su desarrollo y ofrecer información periódica al comité.
- d. **El Informe Belmont.** El Decreto Sobre Investigación Nacional se convirtió en ley el 12 de Julio de 1974 (Ley Pública 93-348), dando lugar a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Tiene entre sus objetivos determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos y desarrollar las directrices a seguir para garantizar



que dicha investigación se realice conforme a esos principios: de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

- e. **Pautas Internacionales para la Revisión Ética de los Estudios Epidemiológicos-CIOMS (revisión del 1991).** Considera que las investigaciones epidemiológicas difieren de las condiciones en que se realiza una investigación clínica, la cual centra su atención ética en velar por los intereses de los participantes. En ese sentido, ofrece pautas para evaluar cuestiones éticas en situaciones en las que exista conflicto de valores entre un conjunto de personas, como el de la salud pública o, entre los derechos de la persona y las necesidades de la comunidad. Considerando siempre los principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- f. **Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigaciones Biomédicas–OMS.** Aprobado en Ginebra el 2000, establece normas y criterios internacionales para el buen funcionamiento de los comités de ética respecto a la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación biomédica, salvaguardando la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de una investigación.
- g. **Pautas Éticas internacionales para Investigación Biomédica en Seres Humanos–CIOMS (revisión del 2002).** Un tema relevante que incluye este documento es la relación existente entre principios éticos y cultura. Las Pautas consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, la aplicación de los principios éticos debe tomar en cuenta los valores culturales, respetando absolutamente los estándares éticos: respeto por la autonomía y protección de las personas y poblaciones dependientes o vulnerables.
- h. **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.** La Conferencia General de la UNESCO aprobó en octubre del 2005 la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, comprometiéndolo a los Estados Miembros y con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto. Abordando los problemas éticos que plantean actualmente la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos considerando sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. La Declaración fundamenta los principios que rigen el respeto de la dignidad de la persona, de los derechos humanos y de las libertades fundamentales en 28 artículos que incluyen 15 principios que salvaguardan la protección de las poblaciones más vulnerables y minoritarias.
- i. **Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana/Buenas Prácticas Clínicas: Documento para Las Américas (2005).** Establece los principios de buena prácticas clínicas éticas y científicas para que los estudios clínicos puedan ser diseñados, implementados, finalizados, auditados, analizados e informados para



asegurar su confiabilidad; basados fundamentalmente en la Declaración de Helsinki y sus modificaciones. Resaltando la responsabilidad de los Comités de Ética en Investigación en la revisión, aprobación, monitoreo y seguimiento de la ejecución de los ensayos.

## 2°. Legislación Nacional de Ética

- a. **Constitución Política del Perú de 1993**, que destaca en su Capítulo I Derechos Fundamentales de la Persona, art. 1. Defensa de la Persona Humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el Estado. Capítulo II Derechos Sociales y Económicos [...] es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país [...] la formación ética y cívica de la enseñanza de la Constitución y de los Derechos Humanos son obligatorios en todo el proceso educativo civil o militar.
- b. **Ley General de Salud N°26842**, numeral XV refiere que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud. Artículo 15, inciso h) a que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su Consentimiento Informado previo a la aplicación de cualquier tratamiento o procedimiento así como negarse a éste.
- c. **Ley Universitaria del Perú N°23733**, el Capítulo VIII de la Investigación, artículos 65,66, y 67.
- d. **Ley de Educación 23384**, el Capítulo XVII referido a la Investigación, Experimentación y Tecnologías Educativas, Planes y Programas de Estudio [...] art. 98 y 99 [...] libre de investigación en el campo de las ciencias de la educación y desarrollo de materiales educativos.
- e. **DS 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos-REC, DS 006-2007-SA y 2010**. Artículo 2 Ensayo Clínico [...] toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológico, y/o además efectos fármaco-dinámicos; detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Artículo 7. Definiciones Operativas, inciso 11) Estudios Observacionales. Estudio en el que los medicamentos se prescriben de manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en el registro sanitario). Ensayo clínico sin riesgo. [...] utiliza técnicas observacionales, en las que no se utiliza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. [...].
- f. **Ley del Trabajo de la Enfermera(o), Ley N°27669** Artículo 3. Rol de la Profesión de Enfermería entre ellos científico, Artículo 4. implementando el método científico, Artículo 7. del cuidado integral en el inciso i) y j) del



área de investigación participar en estudios en el área de su competencia y formular como desarrollar con el equipo multidisciplinario planes, programa y proyectos en el campo de la salud.

### 3°. Definiciones:

- a. **Investigación.** Es una actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable a través de la aplicación del método científico. Incluye estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Por lo general es acompañado del adjetivo “biomédico” para especificar su relación con la salud.
- b. **Estudio.** Término genérico usado para indicar una gran variedad de actividades de investigación que involucran la recolección, análisis e interpretación de datos. También es usado como sinónimo de “ensayo clínico”.
- c. **Ensayo.** Cualquier acción experimental realizada con la finalidad de obtener datos para juzgamiento o conclusión. Significa lo mismo que experimento.
- d. **Ensayo clínico.** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con la intención de descubrir o verificar efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto(s) fármaco-dinámico (s) de productos en investigación y/o para estudiar absorción, distribución, metabolismo y/o excreción de producto(s) en investigación con el objeto de verificar su eficacia y/o seguridad.
- e. **Protocolo de investigación.** Documento que proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, describiendo el(os) objetivo(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y la organización del estudio en general.
- f. **Participante humano.** Sujeto o persona que participa en un estudio clínico ya sea como receptor de/los producto(s) en investigación o como un control. Puede ser un paciente o apenas un voluntario que participa de un estudio.
- g. **Bienestar del participante humano.** Considera la integridad física y mental de los sujetos o personas que participan en un estudio.
- h. **Conflicto de interés.** Existe conflicto de interés cuando quienes intervienen en la investigación se encuentran en condición o situación de obtener una ventaja personal, financiera o de otro tipo, mediante su influencia o participación en el curso de la investigación, en el proceso de la toma de decisiones o en la interpretación de los datos científicos relacionados con la investigación. Pueden estar involucrados los investigadores, los miembros del equipo de la investigación o las instituciones, por tanto puede presentarse como una situación personal o colectiva. Un conflicto de interés debe conocerse antes de iniciar la investigación.



- i. **Comité de Ética en Investigación-CEI.** Constituye un colegiado, interdisciplinario e independiente que existen en las instituciones que realizan investigación involucrando seres humanos, creado para defender los intereses de los participantes de una investigación en su integridad y dignidad y para contribuir en el desarrollo de la investigación dentro de los patrones éticos. Según el REC-Perú, es la instancia de la institución debidamente constituida según regulaciones locales en concordancia con las normas internacionales, integrada por profesionales de la salud y miembros de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en una investigación y, entre otras, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en la investigación. No tiene fines de lucro.
- j. **Consentimiento informado.** Es el acto en que la persona expresa voluntariamente su deseo de participar en un estudio, siendo esto resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos y procedimientos a desarrollarse en la investigación, permitiéndole así tomar su decisión libre de coacción, además de estar consciente que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin temor a represalias o condicionamientos posteriores.
- k. **Asentimiento informado.** Es la autorización o permiso que otorga en forma documentada el mismo niño para participar en una investigación, el cual es redactado en lenguaje comprensible y sencillo para la situación y conocimiento del menor. En general, los niños de 8 años y los menores de 18 años están en capacidad de otorgar su asentimiento.
- l. **Identificable.** Significa que la identidad de la persona es o puede ser rápidamente averiguada por el investigador o puede ser relacionada con la información.
- m. **Confidencialidad.** Corresponde al hecho de no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad de un sujeto.
- n. **Buenas prácticas clínicas (BPC).** Constituye un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de los estudios de investigación que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes en el estudio.
- o. **Experimento.** Trabajo científico que se destina a verificar un fenómeno físico, ensayo o tentativa.
- p. **Experimento ciego.** Procedimiento adoptado solo en ensayos clínicos que consiste en mantener a los pacientes sin saber que tratamiento han recibido en los grupos de estudio. De esta forma, la expectativa de mejoría sobre los resultados de la investigación no influye en su sensación de bienestar y/o sanación.



- q. **Experimento doble ciego.** Procedimiento adoptado solo en ensayos clínicos que consiste en mantener a todo el personal clínico, especialmente a los responsables por el tratamiento y evaluación de los participantes y, a los propios participantes, sin saber los tratamientos administrados; siendo los tratamientos identificados por medio de códigos, de preferencia numéricos.
- r. **Experimento multicéntrico.** Experimento conducido en dos o más centros, siempre con un protocolo común, pero con una administración central y con un centro único para recibir y procesar los datos.
- s. **Asignación aleatoria.** Es el proceso de asignar a los participantes de un estudio a los grupos de tratamiento o de control en estudios experimentales o ensayos clínicos, utilizando cualquier método al azar para determinar las asignaturas con la finalidad de reducir el sesgo.
- t. **Grupo control.** En un ensayo clínico, grupo de participantes designados para el grupo control, es decir, aquellos que no reciben el tratamiento en prueba. Es útil como base de comparación para el grupo que sí recibe la prueba.
- u. **Grupo experimental.** También denominado grupo de tratamiento donde los participantes reciben el tratamiento en prueba. Es contrastado con un grupo control para llegar a una conclusión sobre un factor, condición o tratamiento.
- v. **Tipos de investigación que involucra participantes humanos.**
- i. **Investigación clínica.** Involucra la evaluación de las intervenciones biomédicas o de comportamiento relacionada con proceso de enfermedades o funcionamiento fisiológico normal.
  - ii. **Investigación biomédica.** Tiene como objetivo primario ampliar el conocimiento del funcionamiento del ser humano. Comprende diferentes maneras de hacer investigación: i) investigación **básica o preclínica**, que persigue un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares del funcionamiento humano en la salud y la enfermedad; ii) investigación **clínica**, centrada en los pacientes, estudia la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y el conocimiento de su historia natural. Un papel importante en esta investigación son los ensayos clínicos, que se ocupan de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacocinéticos de los medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y eficacia; iii) investigación **epidemiológica**, en salud pública o en servicios de salud, que tiene por objeto a la población y estudia la frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud de la población, sus factores de riesgo e impacto en la salud pública, así como el impacto, calidad, y costes que las acciones y recursos de los sistemas sanitarios tienen sobre la salud de la población y; iv) investigación **biotecnológica** integra estudios relacionados con el desarrollo de tecnologías orientadas al diagnóstico y tratamiento médico.
  - iii. **investigación social y de comportamiento.** Comprende estudios que involucran generalmente riesgos emocionales que pueden desencadenar



trastornos mentales y de riesgo social, tales como la discriminación o la estigmatización de las personas participantes en el estudio. Utiliza una variedad de enfoques metodológicos que incluyen entrevistas, cuestionarios, observación directa, grabaciones, pruebas estandarizadas, estudios de registros existentes, análisis económico, modelos estadísticos, etnografías y evaluaciones, además de experimentos de laboratorio y de campo que involucran la exposición a algún estímulo o intervención ambiental.

8

- iv. **estudio piloto.** Se trata de un estudio preliminar, proyectado para indicar si un estudio mayor es viable. También es usado para establecer el tamaño de la muestra. Su desarrollo requiere de la aprobación del Protocolo de Investigación por parte de un Comité de Ética en Investigación.

## ***CAPITULO II DE LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN***

**4º. Presentación de la documentación.** Presentar la Solicitud de Revisión del Protocolo al Comité de Ética en Investigación, la que podrá bajarse de la página web de la EEPLT en el enlace de la Unidad de Investigación y será dirigida al/la Presidente del CEI previo pago requerido, haciendo constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

### ***a. Investigadores Institucionales (tesis u otros tipos):***

- i. Hoja de presentación: título del proyecto, nombre, número de documento de identidad, teléfono, e-mail y dirección para correspondencia del investigador principal (IP) con quien se mantendrá comunicación y, del asesor, en caso el proyecto corresponda a estudiantes de pregrado o postgrado;
- ii. declaración de los investigadores involucrados en el Protocolo de Investigación. En caso de ser más de uno, todos los investigadores deberán presentar una Declaración (anexo 1);
- iii. cinco copias del Protocolo de Investigación (en cada página deberá asignar fecha y número de versión) conforme modelo normado por el Reglamento de Revisión de Proyectos de Investigación del Comité de Investigación de la EEPLT/URP y, Currículo Vitae documentado actualizado del IP (anexo 2). Cuando el proyecto pertenezca a estudiantes de pregrado o postgrado con autoría de dos o más IP, cada uno deberá presentar su currículum vitae documentado;
- iv. cinco copias del Consentimiento Informado (en cada página deberá consignar fecha y número de versión);



- v. copia del Currículo Vitae (descriptivo) actualizado de cada uno de los investigadores (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto)
- vi. copia de la Declaración de los Detalles Financieros del Proyecto de Investigación y los Potenciales Conflictos de Interés por parte de los investigadores (anexo 3);
- vii. carta de Autorización o Declaración Jurada del Responsable del Área o lugar donde se realizará la investigación;
- viii. carta de Compromiso de respeto de las Normas Legales y Éticas-Nacionales e Internacionales aplicables firmada por todos los investigadores (anexo 4);
- ix. presentación de todos los requisitos mencionados adicionalmente en formato electrónico (CD).

### ***b. Investigadores extra-institucionales (tesis u otros):***

- i. Hoja de presentación: título del proyecto, nombre, número de documento de identidad, teléfono, e-mail y dirección, para correspondencia del investigador principal (IP) con quien se mantendrá comunicación y, del asesor, en caso el proyecto corresponda a estudiantes de pregrado o postgrado;
- ii. declaración de los investigadores involucrados en el protocolo de investigación. En caso de ser más de uno, todos los investigadores deberán presentar dicha Declaración (anexo 1);
- iii. cinco copias del Proyecto de Investigación (en cada página deberá asignar fecha y número de versión) según formato de la institución de procedencia y Currículo Vitae documentado actualizado del IP (anexo 2);
- iv. cinco copias del Consentimiento Informado (en cada página deberá consignar fecha y número de versión);
- v. copia del Currículo Vitae (descriptivo) actualizado de cada uno de los investigadores (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto);
- vi. copia de la Declaración de los Detalles Financieros del Proyecto de Investigación y los Potenciales Conflictos de Interés por parte de los investigadores (anexo 3);
- vii. carta de Autorización o Declaración Jurada del Responsable del Área o lugar donde se realizará la investigación;
- viii. carta de Compromiso de respeto de las Normas Legales y Éticas-Nacionales e Internacionales aplicables firmada por todos los investigadores (anexo 4);
- ix. presentación de todos los requisitos mencionados adicionalmente en formato electrónico (CD).



5°. Los protocolos de investigación deben ser presentados en idioma español, con las correspondientes referencias bibliográficas y debe incluir obligatoriamente la siguiente información según naturaleza del proyecto:

- a. Exposición clara de los objetivos considerando el estado actual del conocimiento y las razones que justifican la realización del estudio.
- b. Descripción clara y precisa de todas las intervenciones propuestas, las estrategias y técnicas a utilizar y la duración de tiempo que implique desarrollar la investigación.
- c. Plan estadístico que indique el número de candidatos que pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.
- d. Criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.
- e. Información sobre la inocuidad de cada intervención propuesta como parte del estudio.
- f. Los supuestos beneficios y los riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para con cada uno de los participantes.
- g. Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado personal o cuando un sujeto potencial no tenga capacidad de darlo, un grado satisfactorio de seguridad de que obtendrá el consentimiento informado por el poder de una persona debidamente autorizada, así como los derechos y el bienestar de cada sujeto que estará suficientemente protegidos.
- h. Los planes para informar a los sujetos sobre los posibles daños y beneficios resultantes durante la realización del estudio y sobre los resultados que se obtendrán después de su conclusión.
- i. Identificación de las personas que participarán en la investigación, indicando sus características y las circunstancias que la rodean, considerando aquellas condiciones por las cuales podrán ser excluidas con su respectiva justificación.
- j. Justificación de la participación de personas con capacidades limitadas para consentir y de miembros pertenecientes a grupos sociales vulnerables.
- k. Documentación pertinente de la idoneidad del investigador y/o idoneidad de la experiencia del investigador asesor y de que dispondrá de las instalaciones adecuadas para ejecutar la investigación con seguridad y eficiencia.
- l. Medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos recolectados.

6°. **Revisión y evaluación del protocolo de investigación.** Los miembros que forman parte del CEI tienen conocimiento de los aspectos éticos que involucra una investigación, a fin de salvaguardar los derechos de las personas participantes. Algunos poseen experiencia en investigación científica que potencializa su idoneidad en el cumplimiento de sus funciones. El proceso de revisión y evaluación sigue los siguientes pasos:



- a. Verificación del cumplimiento de los requisitos: la Secretaria del CEI verificará que los protocolos de investigación cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 4º, inciso “a” o “b”. De haber incumplimiento los documentos serán devueltos al interesado (os), indicando las observaciones y recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- b. Asignación de un código de identificación: otorgado por la Secretaria del CEI conforme fecha de ingreso y por proyecto. Este código será específico para cada protocolo y no podrá repetirse en el futuro.
- c. Categoría de revisión del protocolo de investigación: el/la Presidente del CEI propondrá a consideración de los miembros del CEI la categoría de revisión en la sesión respectiva:

### I. Categoría 1. Exoneración de revisión (sin supervisión)

Se encuentran en esta categoría los estudios que no signifiquen riesgo alguno a los sujetos participantes.

- i. Las investigaciones conducidas en el marco educativo establecido o generalmente aceptado, como las estrategias pedagógicas, ya sea en la educación regular o especial, investigación sobre efectividad de la comparación entre, técnicas pedagógicas, curricula, métodos de dirección en el salón de clase, entre otros;
- ii. las investigaciones que involucra el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos participantes;
- iii. las investigaciones que involucren entrevistas u observación de comportamiento público, **excepto** cuando:
  1. La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos participantes.
  2. La investigación involucra aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, enfermedades estigmatizantes, entre otros, cuyo conocimiento público pueda ser capaz de causar algún perjuicio económico o moral en el contexto social.
- iv. las investigaciones que involucren observación y/o filmaciones o fotografías;
- v. las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historia clínica, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se mantiene de modo que se preserve el anonimato de los sujetos participantes;
- vi. las investigaciones y proyectos de demostración que se conducen por, o son sujetos a la aprobación de departamentos o jefes de

agencias, los cuales son estudiados para analizar, evaluar o examinar:

1. Programas de servicios o beneficios públicos.
2. Procedimientos para obtener beneficio o servicios bajo esos programas, posibles cambios en métodos o niveles de pago para beneficios o servicios bajo esos programas.

12

## II. Categoría 2. Revisión parcial (supervisión parcial)

Se encuentran en esta categoría los estudios que involucren un riesgo mínimo (aquello que no es mayor que el usual de encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limitan a los siguientes criterios:

- i. Procedimientos quirúrgicos rutinarios;
- ii. colección de excretas o secreciones externas (como sudor, saliva), placenta extraída postparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas;
- iii. colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición de peso, talla, agudeza visual o auditiva, entre otros. Incluye las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, entre otros). No incluye la exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (rayos X, microondas, otros);
- iv. colección de muestras de sangre por venopunción que no excedan a 450 mililitros en un periodo de dos meses y con una frecuencia no mayor a dos veces por semana, de adultos aparentemente sanos y no gestantes;
- v. ejercicio físico moderado en voluntarios sanos;
- vi. estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos (sangre, semen, otros), cuyo conocimiento público puede causar algún tipo de perjuicio al sujeto;
- vii. investigación de comportamiento de individuos o de características como percepción, cognición, teoría lúdica o desarrollo psicomotor, en los que el investigador no manipule la conducta del sujeto ni lo someta a *estrés*;
- viii. empleo de drogas e instrumentos que no requieren autorización para su uso (uso común y rutinario);
- ix. independiente de los procedimientos, si el estudio involucra a poblaciones vulnerables (niños, gestantes, presidiarios, adultos mayores, minorías étnicas) le corresponde supervisión completa.

### III. Categoría 3. Revisión completa (supervisión completa).

Se encuentran en esta categoría todas las investigaciones que no estén en ninguna de las otras categorías ya mencionadas.

- d. Participación en el estudio de grupos vulnerables. Conforme el REC-Perú constituyen poblaciones vulnerables los niños, las mujeres embarazadas y/o las que dan de lactar, personas con afecciones mentales o trastornos de comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables (como poblaciones indígenas, presidiarios (as), enfermos terminales, entre otros) y, en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa o de riesgo alto.
- e. Tiempo de entrega del protocolo para revisión. Los proyectos que requieren revisión completa o parcial serán entregados al Revisor asignado por el/la Presidente del CEI en un plazo no menor de 10 días previos a la próxima sesión.
- f. Protocolos de investigación con la categoría de exonerados. Los protocolos calificados como “exoneración de revisión” serán presentados por el/la Presidente del CEI durante la sesión para ratificar su aprobación, previa revisión y socialización de su contenido con el Comité en pleno.
- g. Uso de Revisores Principales. El CEI utiliza un sistema de evaluación con Revisores Principales y, si necesario, cuenta con Revisores Secundarios para apoyar la revisión inicial y periódica de las investigaciones a ser evaluadas por el Comité en pleno. Se encuadran en este proceso los protocolos de investigación clasificados en la categoría 2 y 3 siendo responsables de:
  - I. Conocer ampliamente todos los detalles de la investigación.
  - II. Realizar una revisión exhaustiva de la investigación.
  - III. Dirigir las discusiones de la investigación durante la sesión con el CEI en pleno.

Asimismo, existirá un tercer Revisor para colaborar exclusivamente con la lectura y evaluación del “Consentimiento Informado” y/o “Asentimiento Informado”. Los documentos del consentimiento/asentimiento informado se proporcionarán al Revisor por lo menos con cinco (5) días previos a la sesión del CEI.

Solo el/la Presidente del CEI establecerá comunicación con el IP, o bajo circunstancias especiales, con la Secretaria del CEI comunicando cualquier requerimiento o el resultado de la evaluación final.

- h. Cuando sea necesario, el/la Presidente del CEI nombrará un Revisor *ad hoc* para realizar funciones adicionales según sea el caso. Se incluyen en este grupo los especialistas, personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como Revisores Externos. Dicho Revisor tendrá un plazo hasta de 15 días útiles, al cabo del mismo debe emitir su parecer al/la Presidente del CEI.
- i. Uso de subcomités. El/la Presidente del CEI nombrará un subcomité entre los miembros del CEI, cuando sea necesario, para cumplir las funciones del Revisor



- Principal y/o Secundario. Este subcomité también podrá estar constituido por Revisores *ah doc* para realizar funciones adicionales según sea el caso.
- j. Ampliación de la revisión del protocolo. El Revisor podrá solicitar ampliación del plazo previsto de revisión (artículo 6°, inciso “e”) según la complejidad del protocolo de investigación.
  - k. Presentación del protocolo para su aprobación. El Revisor hará un breve resumen escrito del proceso de revisión (parecer) y lo expondrá oralmente durante la sesión del CEI y sugerirá la categoría de aprobación. Consignándose en el ACTA los criterios considerados.
  - l. Sobre la propuesta para el cambio de categoría del protocolo. De considerarlo pertinente, el Revisor podrá sugerir un cambio en la categoría de la revisión del proyecto. Si ello es aceptado durante la sesión, se reiniciará un nuevo proceso de revisión del protocolo, según categoría nueva asignada.
  - m. La revisión del protocolo se realizará mediante la “Guía de Evaluación de Protocolo” (anexo 5) que comprende los aspectos: metodológico, éticos y legales del protocolo de investigación y de la hoja de consentimiento informado (anexo 6).
  - n. Del número de protocolos de investigación revisados por sesión. No se evaluarán más de 10 protocolos en cada sesión, de modo tal que aquellos que se reciban dentro del plazo previsto (14 días previos a la sesión) pero sobrepasan la cantidad estipulada en este Manual, serán revisados en la próxima sesión ordinaria del CEI o, según criterio del/la Presidente del CEI considerando los requerimientos de la EEPLT-URP.
  - o. La “Aprobación” o “No Aprobación” del protocolo de investigación se rige conforme descrito en el Capítulo VIII, artículo 35° del Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la EEPLT-URP.
  - p. De la comunicación al IP sobre la decisión del CEI. La decisión final del proceso de revisión y evaluación será comunicada por escrito al IP en un plazo máximo de cinco (5) días útiles luego de su presentación y discusión por el Comité en pleno. El informe incluirá las modificaciones que se consideran necesarias para asegurar su APROBACIÓN y proporcionar al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en la próxima sesión del CEI.
  - q. Constancia de Aprobación. Luego de la aprobación final del protocolo de investigación, el CEI emitirá una constancia respectiva al IP.
  - r. Validez de la Aprobación. Las aprobaciones emitidas por el CEI tendrán una validez de 12 meses, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Debiendo iniciarse los tramites de dicha renovación por lo menos con 30 días antes de caducar la aprobación.
  - s. Luego de haber cumplido con las exigencias de evaluación por el CEI, recién se podrá dar inicio al desarrollo del proyecto de investigación y con la aprobación del Centro u Hospital donde se ejecutará el estudio.

### 7°. Conflicto de interés



- a. Los investigadores en general, no deben presentar ningún conflicto de interés respecto al protocolo. De comprobarse conflicto de interés de modo directo o indirecto, el investigador o los investigadores será/n inhabilitado/s para el estudio propuesto.
- b. Ningún miembro del CEI podrá estar relacionado con los investigadores directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación. Cabe a los miembros del CEI declarar la existencia de conflicto de interés cuando sea pertinente dejando constancia en el ACTA correspondiente de la sesión. Si el miembro declara conflicto de interés, no podrá asistir a la sesión salvando así su voto; si no lo comunica y en el proceso se comprueba el conflicto de interés en la investigación, el miembro será inhabilitado para el estudio propuesto.

### ***CAPITULO III DE LA MONITORIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN***

- 8°. Monitoreo del protocolo de investigación. Una vez aprobado el protocolo por el CEI, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el CEI considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.
- 9°. Categoría del Protocolo. Luego de la revisión y aprobación del protocolo de investigación el CEI catalogará a cada estudio según su riesgo, en algunas de las siguientes categorías: sin riesgo, con riesgo mínimo y, con riesgo mayor al mínimo. Cada categoría requerirá de monitoreo específico, conforme a las necesidades del estudio. Entre tanto, independiente de las categorías el proceso de monitoreo se ejecuta mediante dos modalidades: los informe periódicos y las supervisiones solicitadas por el CEI, cuando ésta la considere necesaria.
  - a. **Investigación sin riesgo.** Son estudios que emplean métodos y técnicas de investigación documental retrospectiva y aquellos observacionales en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de conducta de la persona participante.
  - b. **Investigación con riesgo mínimo.** Estudios prospectivos que emplean el recojo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios. Incluye situaciones en las cuales se hace interacción mutua con los participantes como es el caso de la función de enfermería. Otras situaciones constituyen las medidas antropométricas, prueba de agudeza visual, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse la membrana. Obtención de saliva, dientes deciduales y permanentes extraídos por indicación terapéutica, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adulto aparentemente sano, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y un volumen máximo de 450 mililitros en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado con voluntarios sanos, pruebas psicológicas



individuales o grupales, entre otros, con las cuales no se manipula la conducta de los sujetos humanos.

- c. **Investigación con riesgo mayor al mínimo.** Son aquellos en los que las probabilidades de afectar al sujeto humano son significativas. Por ejemplo, estudios radiológicos y con microondas, ensayos clínicos que evalúan productos en investigación aun no registrados como medicamentos, nuevos dispositivos, procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos invasivos mayores (como punción lumbar, cateterismo o biopsias, amniocentesis, otros) no requeridas para manejo clínico del individuo.

16

10°. Un informe periódico del avance de la investigación deberá ser remitido al presidente del CEI por el IP una vez al año, o conforme notificado por el CEI según la categoría de riesgo asignado y/o según las propias necesidades del estudio. Asimismo, deberá remitirse el informe final cuando concluido el estudio (ver anexos); si se trata de una tesis deberá remitirse un ejemplar de la misma para su archivo respectivo en la institución. Los protocolos que demanden más de 12 meses de ejecución deberán solicitar la renovación de la aprobación del estudio, considerándose para dicho proceso como requisito indispensable el informe periódico.

11°. Supervisión de los protocolos de investigación. El CEI tiene la facultad de supervisar, si así lo considera necesario, las actividades y/o procedimientos descritos a seguir, la cual será notificada con antelación al IP:

- a. Los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo. El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo la modalidad estipulada en la metodología del estudio, en selección de la muestra e incluirá la confidencialidad de los datos. Las personas que padezcan trastornos psiquiátricos no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos. La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación debe ser libre de coacción psíquica y económica. Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal.
- b. El proceso de consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto a la investigación.
- c. Conformidad de la ejecución del estudio conforme estipulado en el consentimiento informado, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador del estudio.
- d. Eventos adversos reportados.
- e. Conformidad de procesos y trámites administrativos, además de
- f. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

12°. El supervisor podrá solicitar al Investigador:

- a. El archivo del investigador (actualizado) para su revisión.



- b. La revisión de los Consentimientos Informados ya aprobados.
  - c. Entrevistar a los sujetos de estudio, la revisión de la base de datos de los participantes, y los instrumentos aplicados.
- 13°. Renovación de la aprobación. El investigador debe solicitarlo adjuntando una original y tres copias del Informe Periódico de los avances (anexo 7), incluyendo información detallada de los logros alcanzados que facilite una evaluación detallada de la situación del estudio, además de la documentación exigida al inicio de la investigación. Los requerimientos que incumplan estos criterios serán devueltos y deberán iniciar nuevamente la solicitud del trámite.
- 14°. Seguimiento del estudio. El investigador, adicionalmente, está obligado a reportar enmiendas, aclaraciones, entre otros, como:
- a. Reporte de Evento de Protocolo (desviación o violación) – (anexo 8)
  - b. Reporte de Impacto Social ocasionado por el estudio (anexo 9)
  - c. Reporte de Informe Periódico (anexo 10)
  - d. Reporte Final del estudio
- 15°. Evento adverso esperado. Normalmente durante la realización de una investigación ocurren eventos adversos esperados los cuáles deben ser anticipados en el Consentimiento Informado. Siendo necesario que el investigador informe al CEI sobre la incidencia de estos casos al momento de solicitar la renovación de la aprobación del protocolo. Entre tanto, si la presencia de estos eventos sobrepasan la frecuencia y la severidad esperada, debe informarse al CEI una vez identificado dicho problema. El CEI puede pedir al investigador que aconseje a los sujetos participantes sobre los cambios presentados en este sentido.

#### ***CAPITULO IV***

#### ***DE LAS RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR***

#### **16°. De los compromisos y responsabilidades del investigador:**

El investigador se compromete a:

- a. No iniciar la ejecución del protocolo de investigación sin antes haber recibido la aprobación del CEI.
- b. Realizar la investigación una vez obtenido la firma del “Consentimiento Informado” del sujeto participante o de su representante legal, excepto cuando el CEI exoneró este requisito.
- c. Realizar la investigación conforme estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aprobado por el CEI, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CEI o alguna otra entidad pertinente.
- d. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para su efectivo desarrollo conforme regulado por una buena práctica de investigación.



- e. Proveer al CEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
  - f. Proveer al CEI de informes anuales sobre el proceso de avance de la investigación, además de proveer de informes periódicos conforme indicado por el CEI al momento de la aprobación del protocolo.
  - g. Solicitar la renovación de la aprobación del protocolo para inicio de la investigación 30 días antes de finalizar el permiso otorgado por el CEI.
  - h. Proveer al CEI de un informe final.
  - i. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información proporcionada por los sujetos participantes.
  - j. Notificar inmediatamente al CEI de cualquier cambio en el protocolo (enmiendas), en el consentimiento informado o eventos adversos.
  - k. Disponer de tiempo suficiente para conducir adecuadamente el estudio dentro del periodo solicitado.
  - l. Conocer los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y la normativa peruana e internacional para la realización de ensayos clínicos.
- 17°. Compromiso de las instituciones afiliadas o asociadas e investigadores (en el caso de estudios multicéntrico).
1. Cada una de las áreas o instituciones involucradas en algunas de las actividades de la investigación debe proporcionar a la OPSHI una declaración escrita de complacencia con el Reporte Belmont, Declaración de Helsinki, regulaciones señaladas en el REC-Perú, así como las regulaciones internacionales vigentes y aquellas que rigen a las fundaciones privadas que apoyan la investigación en salud o redes mundiales de grupos corporativos de investigación.

## CAPITULO V

### DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO-CI

#### 18°. Pautas éticas para el modelo de consentimiento informado

- a. Las **instrucciones deben darse por escrito y oral** al participante o su representante (con la finalidad de verificar y reforzar la comprensión de la investigación).
- b. Nombre y apellido del participante o representante legal (de menores de edad y del curador en caso de pacientes de salud mental y otra discapacidad mental, revisar las funciones legales del curador); si los padres son los tutores legales ambos deben de firmar el consentimiento.
- c. Es obligación del investigador **verificar la identidad de los tutores legales** que firman el CI.
- d. El CI debe ser **firmado** por el participante (sea mayor de edad o menor de edad,) sus tutores legales sean de menores de edad o de personas con discapacidad mental, **más dos testigos**.

19°. **El asentimiento.** Es requerido en todo niño(a) o adolescente que sea invitado a ser participante como sujeto de evaluación a formar parte en una actividad de



investigación. **Solo los padres de los menores de 18 años de edad firmarán la aprobación de la participación en el estudio con sus hijos menores de edad, estos solo podrán asentir** si desean participar en el estudio a sus tutores legales. En el CI con el nombre y apellidos del niño habrá un espacio en que se considere que los niños desean participar en el estudio, al costado los nombres y apellidos de sus tutores legales que autorizan proceder a la evaluación, así como los menores de edad “asentirán” si comprendieron la redacción del CI.

19

### 20°. Información que debe consignarse en el CI.

- a. Debe contener información explícita de que el estudio involucra una investigación, considerando el título de la investigación, los objetivos, los fines del estudio, los procedimientos a los que el participante estaría aceptando participar, de la gratuidad en su participación, detallando la categorización de la investigación (sin riesgo, o riesgo mínimo o de alguna incomodidad explicando el por qué), el tiempo aproximado para responder al o los instrumentos a aplicarse, el compromiso de confidencialidad con el anonimato de las pruebas, encuestas, cuestionarios y otros instrumentos a utilizarse, dejar constancia de que el participante, su representante legal, o los tutores legales de los menores de edad pudieron hacer preguntas sobre el estudio, de haber recibido suficiente información sobre la investigación, sobre el nombre y apellido del investigador, dirección, teléfono incluyendo los datos del CEI bien como la dirección y teléfono. Asimismo, hacer constar que la participación en el estudio del sujeto participante es voluntaria y que puede retirarse de este sea cual fuere el momento de evaluación sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta sobre la relación que se tenga con el participante, con el hospital o el centro en el cual se realizó la evaluación y que sus resultados serán presentados en forma anónima global en una sustentación del estudio como en un informe final global en sus resultados al Centro u Hospital donde se desarrolló y que autorizo el estudio y, de ser posible, de acuerdo a la naturaleza y posibilidades de la investigación darse el resultado individual a los interesados, debe igualmente explicarse las ventajas o beneficios para el participante con los resultados de la investigación de acuerdo al tipo de estudio.
- b. **Confidencialidad de la Información obtenida** describir las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. Explicar si será codificada con un número para cada participante o el uso de otras claves.
- c. Los participantes deben **aceptar libremente a contribuir con su tiempo y esfuerzo** en la investigación. Deberá dar su consentimiento únicamente después haber entendido íntegramente lo que está consintiendo, y cualquier riesgo en el que pueda ser involucrado.
- d. **Debe asegurarse a los participantes que no habrá ninguna multa**, castigo o penalidad por negarse a participar, y que son totalmente libres de retirarse de la investigación en el momento en que lo quieran, sin sufrir ningún tipo de perjuicio por ello.
- e. Especificar si la información de este estudio estará disponible **al público en general y/o a la comunidad científica**. Mencionando los medios de difusión (publicación científica, jornadas, congresos, entre otros.)



- f. Que los participantes colaboran en la investigación en **forma voluntaria y aseguran que no recibirán pago (dinero y otros)** por su participación.
- g. Es igualmente importante dejar **constancia de la libre conformidad de participar en el estudio**, firma, fecha y DNI del participante, sus representantes legales y de los testigos.
- h. Los consentimientos informados deben llevar únicamente el **sello, el logo del CEI de la EEPLT** actuante en el estudio. La finalidad de colocar los **datos del investigador responsable y los datos del CEI es informar al sujeto participante en la investigación**, o tutor legal en cualquier momento del estudio acerca de sus derechos a lo largo de la investigación.
- 21°. El CI contendrá la información redactada en **términos claros y comprensibles como puntual con un lenguaje propio del sujeto**. Los consentimientos deben ser redactados utilizando frases cortas con palabras simples y cortas. Se debe de utilizar el lenguaje activo en lugar de la voz pasiva y evitar la terminología técnica y las abreviaciones. Se sugiere que sea redactado con una simplicidad tal, que sea fácilmente comprensible por un niño.
- 22°. El CEI supervisará el proceso de consentimiento y asentimiento según sea el caso, con el fin de asegurar que los sujetos cuenten con información adecuada respecto de la investigación. El investigador acreditará frente al CEI que cada sujeto comprendió cabalmente el proceso de la investigación.
- 23°. El CEI a través del investigador deberá considerar si en la muestra a estudiarse de la población de la investigación, se presenta el criterio de vulnerabilidad (**presencia de grupo vulnerable**) requiriendo en ese caso la firma de un **testigo independiente**. Quien es una persona no vinculada en modo alguno con el investigador o su equipo y que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado, para que se respeten los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, mental social, económica o menores de edad u otra condición de desventaja.
- 24°. Cuando la investigación posea ciertas características especiales o involucre ciertas **poblaciones especiales**, los requerimientos de dichos consentimientos deberán incluir los requerimientos específicos para dichas características y/o poblaciones especiales. elementos a incluirse en circunstancias especiales (especificar si el instrumento de evaluación será una encuesta, inventario, escalas y entrevistas, para el caso de instrumentos validados reforzar que deben de ser contestados en su totalidad a fin de no invalidar el instrumento): Una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles, una explicación de quién tendrá el acceso a esta información y una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos personales de ser necesario.
- a. Se considera **grupo especial a los datos recogidos de actividades ilegales o socialmente sensibles, como en prisioneros** (delincuentes mayores de 18 años e infractores de la ley menores de los 18 años de edad). Se dejara constancia explícita en el CEI de la participación en la investigación no tendrá ningún efecto en la condena del participante o en su elegibilidad para la libertad provisional. Declarando por escrito en el documento como la confidencialidad



de los datos será asegurada y el nivel de inmunidad de los datos para una citación legal. Salvo en el estudio se encuentre abusos hacia los participantes privados de su libertad debiendo en esta situación comunicarse el abuso.

- b. La investigación que trae consigo el potencial de descubrir a través de entrevista directas y otras modalidades de evaluación evidencia de **abuso de niños o de adultos dependientes son considerados como grupos especiales** en grave riesgo, en esta situación cuando el investigador haga preguntas directas relacionadas al abuso o cuando los datos sean recogidos en casas o instituciones en las que probablemente exista alguna forma de abuso, el consentimiento informado debe incluir la obligación legal del investigador para informar el tal abuso a la autoridad competente.

21

**25°. Exoneración de consentimiento.** El CEI puede aprobar un proyecto de investigación y exonerar al investigador de la necesidad de obtener el consentimiento informado en ciertos casos. Como en el caso que la investigación sea tipificada como “NINGUN RIESGO” para los participantes y referida en el Capítulo III.

### **CAPÍTULO VII**

#### **REFERENTE AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

##### **26°. Registros del Comité de Ética en Investigación**

- a. El CEI posee un libro de Actas, que es de uso interno y pueden ser consultados por sus miembros, está sujeto a norma de confidencialidad. En dicho Libro se transcribirán las resoluciones de los miembros del CEI de cada proyecto evaluado, todos los acuerdos y ocurrencias durante cada sesión, debe figurar la fecha, hora y firmas de los miembros presentes en la reunión.
- b. El CEI conserva todos los registros relevantes (por ejemplo, procedimientos escritos, listas de miembros, y su ocupación, documentos presentados, y correspondencia) y puede ponerlos a disposición de las autoridades reguladoras que trabajan Acreditación de los Comités de Ética de Investigación cuando éstas lo soliciten.
- c. Todo ingreso económico producto del trabajo del CEI como la evaluación de los protocolos de investigación procedentes de la institución o de cualquier otra institución, y los gastos dentro o relacionados al Comité deben ser registrados y hacerse públicos en caso de que así se solicite

**Párrafo único. De la modificación del manual de procedimiento.** Para modificar el presente manual se requiere su inclusión en una reunión del CEI y la aprobación por mayoría, con el 70% de los miembros que conforman el Comité presentes en dicha sesión, a propuesta de sugerencias por alguno de los miembros al/la Presidente o viceversa.

Surco, 15 de mayo de 2012.