

Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) UDEP

Documentos a presentar para la evaluación del proyecto de investigación por el CIEI

1. Solicitud de evaluación dirigida al Director del CIEI. (Anexo N°1)
2. Aspectos metodológicos del Proyecto de investigación. (Anexo N° 2 A)
3. Protocolo del proyecto de investigación. (Anexo N° 2 B)
4. Aspectos éticos. (Anexo N° 2 C)
5. Experiencia del investigador. (Anexo N° 2 D)
6. Memoria económica del proyecto. (Anexo N° 2 E)
7. Declaración Jurada sobre existencia o ausencia de Conflicto de Interés, según sea el caso. (Anexo N° 3)

La secretaría técnica del CIEI aportará los siguientes datos:

1. Fecha de presentación.
2. Código del expediente CIEI.
3. El plazo para la admisión de la documentación completa en la secretaría del CIEI, será de siete (7) días naturales antes de la convocatoria a la reunión plenaria del CIEI.

Comentario:

.....

La secretaría técnica del CIEI realizará:

El seguimiento del proyecto de investigación con informe favorable.
Se aplicará el artículo 3.10 del reglamento del CIEI. (Anexo N° 4)

Anexo N° 1

Sr. Dr.
Jaime Millás Mur
Presidente del CIEI
Universidad de Piura

De mi mayor consideración:

Yo,(Apellidos y nombres), identificado con DNI
....., en calidad de responsable del proyecto titulado “
.....
.....” presento ante Ud. el mencionado proyecto,
tanto en soporte digital como en físico, para su revisión y evaluación.

Lima, (día, mes y año)

Firma
DNI

Anexo N° 2

Proyecto de investigación

Anexo N° 2 A
Aspectos metodológicos del Proyecto de investigación:
- Título del proyecto - Investigadores y/o participantes, con precisión del cargo e indicación de quién es el Investigador Principal. - Correo electrónico de cada uno de los investigadores y/o participantes. - Plazo previsto para la investigación. - Lugar donde se realizará la investigación. - Consideraciones éticas del proyecto. (ver Reglamento, ítem 13.1) - Consideraciones metodológicas del proyecto (ver Reglamento, ítem 13.1) - Convocatoria a la que se presenta y plazo límite: si corresponde.
Anexo N° 2 B
Protocolo del proyecto de investigación:
- Justificación del proyecto: Objetivos y antecedentes. - Pacientes: criterios de selección, incentivos, métodos de reclutamiento. - Metodología: a) Diseño del estudio b) Justificación del tamaño de muestra. c) Obtención y conservación de muestras biológicas. d) Historia clínica de pacientes (si fuera el caso).
Anexo N° 2 C
Aspectos éticos:
- Incluir el consentimiento informado que consta de a) Hoja de información al sujeto. b) Hoja para la firma del consentimiento.
Anexo N° 2 D
Experiencia del equipo investigador:
a) En los procedimientos técnicos requeridos. b) Participación en las diferentes actividades del proyecto. c) Cualificación y formación de los investigadores. d) Situación laboral actual.
Anexo N° 2 E
Memoria económica del proyecto:
a) Modo de financiación. b) Presupuesto pormenorizado. c) Autofinanciamiento, si este fuera el caso, explicar la existencia de un interés especial por el proyecto.

*Comentario del evaluador del proyecto:

.....

.....

ANEXO N° 3

Declaración jurada sobre conflicto de intereses para investigadores o participantes en investigaciones evaluadas por el CIEI de la Universidad de Piura

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad de Piura evalúa proyectos de investigación presentados por investigadores y o participantes de investigaciones, profesionales de la Universidad de Piura o de otras instituciones, en los que se incluyen pacientes o se usan muestras o datos de origen humano.

Un conflicto de interés se produce cuando una persona, habiendo contraído obligaciones inherentes al cumplimiento de una función, se ve influenciado por un interés o intereses ajenos a esa función (tales como –pero no limitados a: beneficios económicos, prestigio profesional, rivalidades personales, ajenos al objetivo y desarrollo de sus funciones), que puedan poner en entredicho su integridad.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

A continuación se presenta un formulario de declaración de conflicto de intereses diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. Se declararán los intereses actuales y de los tres últimos años.

Nombre y apellidos

Institución en la que trabaja

Departamento en el que trabaja

Director del Departamento

Puesto de trabajo que ocupa

Cargo y/o función en el proyecto de investigación

Teléfono de contacto

Tras haber leído la información remitida sobre Conflicto de Intereses:

Declaro bajo juramento, _____ tener conflictos de intereses para participar en la investigación denominada:

(En caso de existir conflictos de intereses, continuar completando el formulario. De lo contrario, firmar y consignar fecha actual)

DECLARO BAJO JURAMENTO:

A. Intereses Personales

Líneas de trabajo: _____

Grupos con los que trabaja actualmente: _____

B. Otros intereses de los que podrían derivar conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar):

Firma

Fecha

ANEXO N° 4

Hoja de seguimiento de los proyectos de investigación

Título:	
Código CIEI:	
Investigador principal	
Convocatoria	
Fecha aprobación	
Centro:	

2. Situación actual del proyecto

- 1) Fecha de inicio (inclusión del primer paciente): _____
- 2) Número de sujetos incluidos hasta el momento: _____
- 3) Número total de pacientes previstos para incluir: _____
- 4) Persona o servicio responsable de la custodia de la lista en la que se recoge el anonimato de los datos o muestras: _____
- 5) Persona o servicio responsable de la custodia de las muestras biológicas: _____
- 6) Período en que se encuentra el estudio:
 - a. Reclutamiento
 - b. Seguimiento
 - c. Finalizado
 - d. Finalizado sin incluir pacientes. Causas
 - e. No iniciado. Causas: _____
- 7) Reacciones adversas graves (si procede), u otro tipo de contingencia o complicación que hubiera surgido durante el desarrollo del proyecto: _____
- 8) Fecha prevista de finalización del estudio: _____
- 9) Publicaciones (adjuntar en caso afirmativo): _____
- 10) Observaciones: _____

Lima, ____ de _____ de _____.

Firmado, el investigador principal:

NOTA: Este informe se remitirá al CIEI antes del día _____.

ANEXO N° 5

INFORME DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Comité Institucional de Ética en Investigación UDEP

Título del proyecto de
investigación:

Investigador principal
(nombre y apellidos, e-
mail):

Co-Investigadores:

Institución:

Fecha de presentación:

Código de Expediente

CIEI: (a completar por la
Secretaría del CIEI):

Resumen del proyecto (máximo 500 palabras)

Se evaluarán los siguientes aspectos:

	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica
PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS				
Proyecto de investigación.				
Consentimiento informado.				
Currículo vitae del investigador.				
Datos de los colaboradores.				
Lugar donde se realiza la investigación.				

Comentario:

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica
Protocolo claro, conciso y completo.				
Objetivos de la investigación.				
Grupo de población a estudiar.				
Numero de sujetos a estudiar, según diseño y				

objetivos.				
Método de reclutamiento.				
Criterios de selección y exclusión.				
Fundamentación del diseño de investigación.				
Precisa instrumento de recogida de datos.				
Método de análisis de datos.				

Comentario:

ASPECTOS BIOÉTICOS GENERALES	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica
Utilidad social.				
Riesgo- beneficio favorable.				
Equidad en elección de participantes.				
Ausencia de incentivos indebidos.				
Investigador calificado.				
Conflicto de intereses.				
Adecuada protección de grupos vulnerables.				
Planteamiento de dilemas bioéticos por el investigador y cómo los resuelve.				

Comentario:

CONSENTIMIENTO INFORMADO	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica
Hoja de información clara, concisa, completa: objetivos, posibles beneficios y efectos adversos, forma de participación de la persona, duración del estudio.				
Hoja específica de firma de consentimiento informado del participante.				
Derecho explícito a no participar o a retirarse del estudio, sin perjuicios.				
Participación gratuita en el estudio				
Teléfono de contacto del investigador y/o del co-investigador				
Nombre, firma de la persona, DNI y fecha de firma.				
Garantía explícita de confidencialidad de datos personales para esta investigación.				

Comentario:

ASPECTOS LEGALES

Cumple

En
procesoNo
cumpleNo
aplica

Muestra mecanismo de atención o compensación en caso de efecto adverso o daños.				
Presenta carta de respaldo de la institución a la que pertenece el investigador principal.				
Muestra fuentes de financiamiento.				
Detalla manejo de información confidencial.				

*Comentario:***CONCLUSIÓN:****RESULTADO:**

*Este anexo será completado por el propio CIEI