



UNIVERSIDAD DE PIURA

CONSEJO SUPERIOR

ACUERDOS

Expediente № 1426/23

CS 675/24

Fecha de aprobación 06.II.24

Asunto: Nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad de Piura.

El Consejo Superior de la Universidad de Piura, a propuesta del Vicerrector de Investigación y la Vicerrectora Académica,

ACORDÓ:

1. Aprobar el nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad de Piura, el cual entrará en vigencia desde la firma del presente acuerdo.
2. Durante el segundo año este reglamento se evaluará con el fin de decidir su continuidad, modificación o adaptación a otras iniciativas.
3. Dejar sin efecto el Acuerdo de Consejo Superior CS 1229/19.

William Zapata Jiménez
Secretario de Consejo

Antonio Abruña Puyol
Rector



Universidad de Piura

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad de Piura

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DE PIURA**

Aprobado por Acuerdo de Consejo Superior CS 675/24 del 06 de febrero de 2024

CAPITULO 1. MARCO CONCEPTUAL	4
Artículo 1. Definición.	4
Artículo 2. Antecedentes.....	4
Artículo 3. Conflicto de intereses.....	5
CAPITULO 2. ASPECTOS GENERALES	6
Artículo 4. Ámbito de aplicación.....	6
Artículo 5. Dependencia.....	6
Artículo 6. Funciones del CIEI.....	6
CAPITULO 3. ORGANIZACIÓN	7
Artículo 7. Composición y nombramiento de los miembros del CIEI	7
Artículo 8. Funciones de los miembros del CIEI.....	8
CAPITULO 4. FUNCIONAMIENTO INTERNO	9
Artículo 9. Sesiones.....	9
Artículo 10. Periodicidad de las sesiones.....	10
Artículo 11. Baja/Sustitución.....	10
Artículo 12. Renovación.	11
CAPITULO 5. Proceso de revisión, evaluación y aprobación de proyectos de investigación..	11
Artículo 13. Del proceso de revisión.....	11
Artículo 14. Del proceso de evaluación.	12
Artículo 15. Del proceso de aprobación.	13
Artículo 16. Aspectos para evaluar.	14
CAPITULO 6. Proceso de revisión, evaluación y aprobación de enmiendas.....	14
Artículo 17. Proceso de revisión de una enmienda.	15
Artículo 18. Proceso de evaluación de una enmienda.....	15
Artículo 19. Proceso de Aprobación de una enmienda.....	15
CAPITULO 7. Proceso de supervisión del Proyecto de Investigación con Informe Favorable..	15
Artículo 20. Seguimiento de la Investigación.	15
Artículo 21. Inspección de la investigación.	16
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL	17
ÚNICA. Publicación en el Portal de Transparencia Universitaria.....	17
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA	17

Única. Derogación.....	17
Anexo 1: Carta de presentación de Plan de Trabajo al Comité Institucional de Ética en Investigación	18
Anexo 2: Modelo del contenido del proyecto de investigación.....	19
Anexo 3:..Declaración jurada sobre conflicto de intereses para investigadores o participantes en investigaciones evaluadas por el CIEI de la Universidad de Piura	20
Anexo 4: Informe de Seguimiento de los proyectos de Investigación	21
Anexo 6: Ejemplos de investigaciones para revisión parcial.....	26
Anexo 7: Ejemplos de investigaciones para revisión <i>exonerada</i>.....	27
Anexo 8: Compromiso de Confidencialidad	28
Anexo 9: Formato de evaluación de enmiendas.....	29
Anexo 10: Declaración jurada sobre conflicto de intereses para miembros del CIEI de la Universidad de Piura	30
Anexo 11. Flujograma CIEI	31
Anexo 12: Formato de Solicitud de la investigación.	32

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE PIURA

CAPITULO 1. MARCO CONCEPTUAL

Artículo 1. Definición.

El Comité de Ética en Investigación (en adelante, CIEI) de la Universidad de Piura es el encargado de revisar, evaluar, aprobar y supervisar que las investigaciones en seres humanos realizadas en la Universidad de Piura o presentadas por otras instituciones garanticen —en el contexto de la investigación— el derecho a la vida, integridad y bienestar de las personas que participen en ellas como sujeto de estudio, respetando de manera absoluta a la persona humana desde el momento de la concepción, y promoviendo la excelencia en la calidad de la investigación.

Artículo 2. Antecedentes.

El CIEI toma y aplica como referente la normativa existente en el área de la investigación tanto nacional como internacional.

2.1. En el ámbito nacional, el Comité tiene como referente la normativa peruana sobre investigación descrita en la Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú, la Ley General de Salud del Perú cuyo artículo 28 menciona que toda investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados, el Reglamento de Ensayos Clínicos cuyos principios y lineamientos ahí dispuestos son aplicables para estudios con seres humanos que no sean ensayos clínicos.

2.2. En el ámbito internacional, el CIEI toma y aplica como referentes respecto a la investigación a:

- **Código de Nüremberg (1947)**, que establece requisitos de respeto por los derechos de las personas cuando estas son parte de estudios experimentales: a) consentimiento informado y voluntario, b) posibilidad de retirarse del estudio libremente y c) existencia de un análisis favorable de riesgo/beneficio.
- **Declaración de Helsinki (1964, 2013)**, que establece: a) la primacía de la prioridad de los intereses de las personas participantes en investigaciones médicas sobre los intereses de la sociedad; b) las personas que participen en las investigaciones deben recibir el mejor tratamiento disponible; c) obligatoriedad de contar con comités institucionales de ética que regulen todo estudio médico con humanos.
- **Informe Belmont (1979)**, que establece principios para la evaluación ética de cualquier propuesta de investigación biomédica: **1) Respeto por las personas**, a través de cuatro condiciones que deben ser cumplidas en toda investigación: a) consentimiento voluntario, b) consentimiento informado, c) protección de la privacidad y la confidencialidad, y d) derecho a poner fin a la propia participación en una investigación libremente; **2) Beneficencia**: obligación de no ocasionar daño pero, sobre todo, de asegurar el bienestar de los sujetos de investigación; **3) Justicia**: La distribución igualitaria de riesgos y beneficios potenciales de la investigación. En el desarrollo de

esta debe evitarse la explotación de población vulnerable u otro tipo de preferencias indebidas en la selección de sujetos de estudio.

- **Protocolo Ético Internacional para la Investigación Biomédica con Seres Humanos (CIOMS y OMS 1982, 2002).** En su pauta 23 establece requisitos para establecer comités de ética en la investigación y para la revisión de protocolos.
- **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005),** que se compromete a respetar y aplicar los principios fundamentales de bioética en la investigación.

2.3. Definición de riesgo mínimo y tipo de evaluación.

- La investigación por desarrollar se ajustará a los principios científicos y éticos descritos en las normativas anteriores. Además, los investigadores deben hacer que prevalezca la seguridad de los participantes de los estudios y evaluar el nivel de riesgo. Se habla de riesgos mínimos cuando la probabilidad de ocurrencia de un daño y la magnitud o importancia de dicho daño no son mayores en sí mismos a los encontrados en la vida cotidiana. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad de Piura evaluará, en las investigaciones, los riesgos y cargas predecibles que puedan tener los participantes o sujetos de estudio. Esto implica que los riesgos de una investigación deben ser razonables frente a los beneficios esperados. Los tipos de evaluación ética de acuerdo con el nivel de riesgo son definidos de la siguiente forma:
 - **Evaluación completa:** Se efectúa una evaluación completa de aquellas investigaciones que exponen a los participantes a riesgos mayores al mínimo, es decir las probabilidades de afectar al sujeto de estudio son significativas.
 - **Evaluación parcial:** Se realiza una evaluación parcial de aquellas investigaciones con riesgo mínimo. En el anexo 6 se muestran ejemplos de intervenciones o situaciones de riesgo mínimo.
 - **Evaluación exonerada:** Tiene lugar en aquellas investigaciones cuya unidad de análisis no involucra seres humanos o no presentan riesgo para el participante o sujeto de estudio. En el anexo 07 se muestra algunos ejemplos.

Artículo 3. Conflicto de intereses.

Para efectos de este Reglamento existe conflicto de intereses cuando una persona, habiendo contraído obligaciones inherentes al cumplimiento de una función, se ve influida 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. La identificación de conflicto de intereses es parte de la evaluación que realiza el CIEI.

Los investigadores y todos aquellos que participen o tengan relación con una investigación (tales como el financiador, quienes participen en la conducción y/o proceso de evaluación de una investigación), así como los miembros del CIEI, están obligados a ser transparentes en sus procesos y a revelar oportunamente (antes del inicio de su participación en la investigación o en el cargo, o en su defecto, cuando se conozca del conflicto) cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación, para lo cual deberán suscribir los documentos correspondientes. Ver anexo 03.

CAPITULO 2. ASPECTOS GENERALES

Artículo 4. Ámbito de aplicación.

Este Reglamento se aplica a las investigaciones que se llevarán a cabo, en calidad de investigador principal o asociado, proyectos que involucren a seres humanos, también las calificadas como investigación biomédica, básica o aplicada, que requieran la participación como sujetos de investigación, de personas (sanas o enfermas); o impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano (restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie humana); o requieran la utilización de datos clínicos que supongan el acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y cuya privacidad está potencialmente involucrada. El CIEI evaluará todos los proyectos de investigación que se enmarquen en alguno de los supuestos anteriores, independientemente de su diseño y finalidad.

El CIEI no tiene competencia para evaluar, aprobar o supervisar ensayos clínicos (estudios con medicamentos o productos sanitarios ni dispositivos médicos), entendiéndose por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; 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 su seguridad.

Artículo 5. Dependencia.

El CIEI depende, para efectos administrativos, de la Facultad de Medicina Humana. Cuenta con la autoridad y autonomía para evaluar investigaciones que le sean presentadas, tanto las realizadas por personas vinculadas a la Universidad de Piura, como por otras personas o instituciones, que comprometan la participación de seres humanos.

Artículo 6. Funciones del CIEI

Son funciones del CIEI:

- 6.1.** Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, así como la validez y calidad científica de los proyectos que le son presentados.
- 6.2.** Evaluar la cualificación (competencia técnica y formación ética) del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto de investigación.
- 6.3.** Ponderar el balance de riesgos y beneficios que el proyecto de investigación traerá para las personas participantes en la investigación, teniendo el deber prioritario de proteger su seguridad.
- 6.4.** Aprobar los proyectos de investigación y expedir los certificados correspondientes. En caso contrario, proponer a los investigadores los cambios oportunos para lograr la conformidad de los protocolos de la investigación con las normas legales y éticas.
- 6.5.** Encontrar conformes con la ética las circunstancias económicas del estudio, tanto las que se refieren a los participantes (incentivos, compensaciones), como las que pueden afectar a los investigadores (conflictos de intereses, premios, cuantía y título de las compensaciones).
- 6.6.** Informar al Consejo de Facultad de la Facultad de Medicina, sobre toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano.

- 6.7.** Evaluar y aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
 - 6.8.** Establecer y hacer cumplir las normas de supervisión (seguimiento e inspección de los protocolos aprobados).
 - 6.9.** Suspender la investigación cuando se cuenta con evidencia de que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud, integridad o dignidad.
 - 6.10.** Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- En ningún caso el CIEI puede:
- 6.11.** Patrocinar acciones legales directas ni indirectas a favor ni en contra de personas ni Instituciones.
 - 6.12.** Realizar juicios sobre ética profesional o sobre las conductas de pacientes o usuarios.
 - 6.13.** Proponer o imponer sanciones.
 - 6.14.** Subrogarse o reemplazar la responsabilidad de quién ha pedido su evaluación.

CAPITULO 3. ORGANIZACIÓN

Artículo 7. Composición y nombramiento de los miembros del CIEI

- 7.1.** El CIEI deberá estar conformado por un presidente, un secretario técnico y un mínimo de 7 vocales. Al menos, dos de ellos deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho.
- 7.2.** El perfil y la variedad de sus miembros será lo más acorde con lo que sugiere la Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú, en sus numerales 7.2 y 7.3.
- 7.3.** Todos los miembros deben dejar constancia escrita sobre la existencia o no de conflictos de intereses que puedan interferir en el cumplimiento de sus funciones, para lo cual deberán suscribir la Declaración Jurada sobre Conflicto de Intereses que figura en el anexo 10. Además, para el resguardo de la información recibida, deben firmar el compromiso de acuerdo de confidencialidad de la información detallado en el anexo 08.
- 7.4.** El nombramiento y cese de los miembros del CIEI, así como la designación del presidente, secretario técnico y vocales, corresponde al Consejo Superior de la Universidad de Piura, a propuesta del Consejo de Facultad de la Facultad de Medicina.
- 7.5.** Ningún miembro del CIEI puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
- 7.6.** El CIEI puede contar con el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, cuando los protocolos de investigación así lo exijan (por ejemplo, investigaciones con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o cuando involucren a menores de edad o sujetos incapacitados), o cuando el CIEI lo vea pertinente. Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros del CIEI, y cumplirán las mismas obligaciones correspondientes a un vocal. Los expertos deben declarar bajo juramento que no tienen conflicto de intereses en el estudio a evaluar y elaborarán como parte de su labor un

informe escrito, que puede requerirse se exponga además oralmente. Este informe se dará a conocer a todos los miembros del CIEI MH en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles.

Artículo 8. Funciones de los miembros del CIEI

8.1. Obligaciones Generales:

Son aplicables a todos los miembros del CIEI:

- a) Asistir puntualmente a las sesiones que se convoquen, salvo caso fortuito o fuerza mayor, debidamente acreditado.
- b) Dar tratamiento confidencial a la documentación examinada, estando impedidos de divulgar su contenido bajo ningún medio, así como guardar secreto de las deliberaciones efectuadas en su ámbito. Al momento de incorporarse al CIEI, todos los miembros tendrán la obligación de firmar anualmente la declaración jurada sobre conflicto de intereses que figura como anexo 10 y, por una única vez, el Compromiso de Confidencialidad tal como se detalla en el anexo 8.

8.2. Obligaciones específicas al cargo.

Del presidente:

Son funciones del presidente del CIEI:

- a) Convocar y/o delegar en la Secretaría Técnica, las reuniones ordinarias del Pleno del CIEI y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del Día.
- b) Asignar los proyectos a evaluar por cada miembro del CIEI (titular o suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación.
- c) Decidir las convocatorias extraordinarias del CIEI.
- d) Dirigir y moderar las reuniones del CIEI.
- e) Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, en caso de ser necesario.
- f) Promover la actualización del Reglamento del CIEI en caso de existir cambios en la legislación vigente.
- g) Velar por el cumplimiento del presente Reglamento.
- h) Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe el CIEI.
- i) Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CIEI.
- j) Suscribir documentos de comunicación interna y externa del CIEI.

8.3. De la secretaría técnica:

Tiene como funciones:

- a) Convocar y fijar el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación del presidente.
- b) Notificar la asignación de los protocolos a evaluar por cada miembro del CIEI (titular o suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación.
- c) Remitir a los miembros del CIEI la documentación correspondiente a cada convocatoria de acuerdo con los plazos previamente establecidos.
- d) Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CIEI en los términos previstos.
- e) Recoger las firmas de todos los miembros asistentes del CIEI en los documentos del acta ya aprobada.

- f) Recibir los proyectos y dejar constancia de su recepción.
- g) Recibir, registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos.
- h) Mantener actualizado y controlado el archivo de investigaciones, incluidas las modificaciones, informes y cualquier otra documentación relacionada con este. Asimismo, la digitalización de los archivos, con la finalidad de asegurar la perpetuidad e integridad de la documentación generada en el proceso de información y evaluación de proyectos y protocolos de investigación.
- i) Realizar, juntamente con el presidente, el seguimiento anual de los proyectos aprobados, sobre la base de los informes de los investigadores, presentando al Pleno el correspondiente informe.
- j) Elaborar, juntamente con el presidente, la memoria anual del CIEI y presentarla al Consejo de Facultad de la Facultad de Medicina Humana.

8.4. De los vocales:

Son funciones de los vocales:

- a) Participar en el debate y evaluación de los proyectos presentados al CIEI.
- b) Conocer, enmendar (si procede), aprobar y firmar las actas aprobadas de las sesiones a las que hayan acudido.
- c) Asegurar la custodia de los documentos recibidos.

8.5. Del personal administrativo:

Es función del personal administrativo del CIEI:

- a) Colaborar con la secretaría técnica del CIEI para la realización de sus funciones.
- b) La gestión administrativa de todos los documentos para el normal funcionamiento del CIEI, así como la actualización de las bases de datos.
- c) Garantizar la custodia de los documentos recibidos.

CAPITULO 4. FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 9. Sesiones.

Las sesiones del CIEI se podrán realizar con carácter ordinario y extraordinario. Las sesiones del CIEI de carácter ordinario serán de dos tipos: en Pleno y en Permanente.

9.1. Pleno: evalúa proyectos de investigación con tipo de evaluación completa, además, resuelve aclaraciones mayores solicitadas a investigadores de los proyectos evaluados y cuestiones que no pueda o decida no resolver la Sesión Permanente. Para poder celebrarse, es necesaria la presencia de al menos 5 miembros del CIEI (al menos uno, ajeno a las profesiones de la salud) y uno de los cuales deberá ser el presidente o la secretaria técnica.

9.2. Permanente: evalúa proyectos de investigación con tipo de evaluación parcial, las aclaraciones menores solicitadas a los investigadores de los proyectos evaluados, informes de los estudios, acontecimientos adversos y otra información relativa a los estudios. Para poder celebrarse, será necesaria la presencia de al menos tres miembros del CIEI, uno de los cuales deberá ser el presidente o el secretario técnico.

A juicio del presidente (por circunstancias de urgencia) o cuando lo solicite la mayoría simple de los miembros del CIEI, se podrá convocar a reuniones extraordinarias (tipo sesión plenaria) del

CIEI. En ellas sólo se deliberará y se tomarán acuerdos sobre los asuntos que figuren en el correspondiente Orden del Día de la convocatoria.

En cada convocatoria se indicará si se requiere informar sobre algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

Artículo 10. Periodicidad de las sesiones.

El CIEI celebrará sesiones bimestralmente, con carácter de Pleno. Dichas sesiones podrán realizarse con menor periodicidad si las circunstancias así lo aconsejan (período vacacional, ausencia de proyectos para evaluar, etc.). Las convocatorias serán realizadas con una anticipación, mínima de cuatro (04) días hábiles e irá acompañada de la documentación necesaria para someter a evaluación los protocolos recibidos.

Las sesiones Permanente se harán, cuantas veces resulten necesarias, en el intervalo entre dos sesiones plenarias y previa convocatoria. Durante la sesión plenaria todos los asuntos, se haya o no alcanzado acuerdo en el curso de la deliberación, serán sometidos a votación. Para la aprobación de las propuestas se necesita la mayoría simple de los votos válidos.

10.1. Desarrollo de las sesiones

Las sesiones serán moderadas por el presidente del CIEI o la secretaría técnica, según sea el caso, al realizar una sesión plenaria o permanente

Las sesiones plenarias y permanentes se desarrollarán de acuerdo con el Orden del Día establecido en la convocatoria. Sólo por excepción se admitirá la inclusión de asuntos en trámite de urgencia, para lo que será necesario el acuerdo unánime de los miembros asistentes a la sesión.

A las sesiones plenarias y permanentes, en aquellos proyectos especialmente complejos, podrán acudir con voz, pero sin voto, los expertos que el CIEI hubiese considerado oportuno invitar, antes de adoptar una resolución definitiva.

Todos los asuntos, se haya o no alcanzado acuerdo en el curso de la deliberación, serán sometidos a votación. El presidente ofrecerá en cada caso, la fórmula de la propuesta que vaya a ser votada. Para la aprobación de las propuestas se necesita la mayoría simple de los votos válidos.

Las sesiones plenarias y permanentes culminarán una vez que el Secretario Técnico, en su ausencia, el vocal de menor edad entre los presentes levante el Acta de cada sesión, debidamente suscrita por los miembros asistentes.

En cada Acta de sesión, sea plenaria o permanente, deberán recogerse los acuerdos adoptados en relación con los proyectos evaluados y el resto de los asuntos incluidos en el Orden del día.

Las actas serán enviadas para la firma. Una vez completadas serán archivadas.

Artículo 11. Baja/Sustitución.

Cualquier miembro del CIEI puede solicitar baja voluntaria, expresándolo por escrito al presidente del CIEI.

El Pleno del CIEI, a propuesta de su presidente o Secretaría Técnica, podrá proponer la sustitución de un miembro del CIEI en las siguientes circunstancias:

- Ausencia injustificada de dos (2) o más reuniones consecutivas del CIEI
- Ausencia injustificada de cuatro (4) o más reuniones al año (permanentes/plenarias)
- Incumplimiento reiterado de los procedimientos establecidos por el CIEI

En ambos casos, el presidente del CIEI comunicará las bajas correspondientes al Decano de la Facultad de Medicina y al Vicerrector de Investigación.

Artículo 12. Renovación.

La permanencia de los miembros del pleno del CIEI será de tres (3) años, automáticamente renovables, a no ser que el Consejo de Facultad de Medicina observe la renovación. Debe contemplarse la posibilidad de que algunos miembros permanezcan durante periodos más largos si los perfiles requeridos son de difícil incorporación.

CAPITULO 5. Proceso de revisión, evaluación y aprobación de proyectos de investigación.

Artículo 13. Del proceso de revisión.

La revisión abarca desde el primer contacto del investigador con el CIEI, el envío de la documentación requerida para la evaluación y la revisión de lo enviado. Esta primera etapa está a cargo de la secretaría técnica, su personal administrativo y el presidente del CIEI.

El investigador podrá hacer uso del correo institucional del Comité de Ética para establecer el primer contacto y requerir la información necesaria para iniciar el proceso de evaluación. La secretaría técnica/personal administrativo se encargan de orientar y absolver todas las dudas de los investigadores.

De la documentación necesaria para la evaluación del proyecto de investigación:

El investigador que solicite la evaluación de un protocolo de investigación por parte del CIEI debe remitir la documentación completa de manera que permita el pronunciamiento responsable del CIEI. El CIEI podrá solicitar otros documentos si lo ve necesario. La documentación necesaria para la evaluación del proyecto incluye:

- Carta de solicitud de evaluación dirigida al presidente del CIEI a modo de presentación del proyecto, firmada y remitida por el investigador principal que incluya título del proyecto, presentación de otros investigadores, asesor si fuera el caso, correos electrónicos, número de identificación y teléfonos de contacto. Si corresponde, referir la convocatoria a la que se presenta el proyecto y el plazo límite de presentación (ver modelo en el anexo 1)
- El proyecto de investigación en formato Word (ver modelo del contenido en el anexo 2).
- Formato firmado de declaración de conflicto de intereses por cada uno de los investigadores y asesor (ver modelo en el anexo 3).
- Informe favorable del asesor, cuando se solicite evaluación del CIEI para obtener el grado de Bachiller y titulación.
- Informe de programa antiplagio, con un porcentaje máximo de coincidencias permitido, emitido por la Unidad de Investigación de la Facultad de Medicina.

Una vez recibida la solicitud de evaluación, la secretaría técnica realizará la verificación de los documentos completos. Según sea el caso, se comunicará con los investigadores principales para levantar observaciones técnicas de los documentos. Luego, si es aceptado el proyecto, asignará un número de expediente, para después, en coordinación con el presidente del CIEI, asignar a un vocal como evaluador.

La designación de los evaluadores por parte del presidente del CIEI en coordinación con la secretaría técnica se realizará preferentemente dependiendo del tipo de estudio y sobre las bases de su respectiva formación y cualificación. Se efectuará un reparto equilibrado de las designaciones entre los diferentes miembros del CIEI. Quedarán excluidos de la designación aquellos miembros del CIEI que pueden tener conflictos de interés con el proyecto presentado.

Artículo 14. Del proceso de evaluación.

El CIEI considera tres tipos de evaluaciones: completa, parcial o exonerada. Éstas también se visualizan en el anexo 11.

14.1. Modalidad de evaluación completa de proyectos de investigación.

El vocal del CIEI asignado a la evaluación completa de un proyecto de investigación tiene como plazo máximo dos (2) semanas para realizar la evaluación. La evaluación completa consiste en analizar en profundidad los aspectos metodológicos y éticos de la investigación, tomando en cuenta la guía de evaluación del anexo 05. El vocal del CIEI puede realizar anotaciones, observaciones y sugerencias en el protocolo y las remite a la secretaría técnica. La secretaría técnica registra las observaciones al protocolo en el anexo 05. Se remite este anexo 05 al investigador principal para el levantamiento de observaciones. La secretaría técnica mantiene comunicación con el investigador principal mediante correo electrónico o plataforma de envío para resolver cualquier duda. Una vez que las observaciones sean absueltas y verificadas por el vocal del CIEI asignado se determinará su pase a sesión **plenaria**. La secretaría técnica adicionará dicho protocolo en el repositorio de “proyectos para sesión **plenaria**” para que otros miembros del CIEI puedan revisar la investigación antes de la sesión **plenaria**. El día de la sesión plenaria, el vocal presentará el protocolo en sesión plenaria para su evaluación final ante los miembros del CIEI. Se realizará una deliberación entre los miembros del CIEI y discusión sobre el protocolo. Finalizada la sesión, la secretaría técnica registra en el anexo 5 de evaluación del proyecto de investigación, si hay observaciones, se remiten al investigador. En los demás casos se envían los documentos de aprobación o se comunica que el proyecto ha sido desaprobado. Se remite dichas observaciones al investigador o en su defecto se elabora y envía los documentos de aprobación.

14.2. Modalidad de evaluación parcial de un proyecto de investigación.

El vocal del CIEI asignado a la evaluación parcial de un proyecto de investigación tiene como plazo máximo dos (2) semanas para realizar la evaluación. La evaluación parcial consiste en analizar los aspectos metodológicos y éticos de la investigación, tomando en cuenta la guía de evaluación del anexo 05. El vocal del CIEI puede realizar anotaciones, observaciones y sugerencias en el protocolo y remite estas a la secretaría técnica. La secretaría técnica registra las observaciones al protocolo si las hubiera en el anexo 05. Se remite el anexo 05 a los investigadores principales para el levantamiento de observaciones. La secretaría técnica mantiene comunicación con el investigador principal mediante correo electrónico o plataforma de envío para resolver cualquier duda. Una vez que las observaciones sean absueltas y verificadas por el vocal del CIEI asignado se determinará su pase a sesión **permanente**. La

secretaría técnica adicionará dicho protocolo en el repositorio de “proyectos para sesión permanente” para que otros miembros del CIEI puedan revisar la investigación antes de la sesión permanente. El día de la sesión permanente, el vocal presentará el protocolo en sesión plenaria para su evaluación final ante los miembros del CIEI. Se realizará una deliberación entre los miembros del CIEI y discusión sobre el protocolo. Finalizada la sesión, la secretaría técnica registra en el anexo 5 de evaluación del proyecto de investigación, si hay observaciones, se remiten al investigador. En los demás casos se envían los documentos de aprobación o se comunica que el proyecto ha sido desaprobado. Se remite dichas observaciones al investigador o en su defecto se elabora y envía los documentos de aprobación.

14.3. Modalidad de evaluación *exonerada* de proyectos de investigación.

El vocal del CIEI asignado a la evaluación exonerada de un proyecto de investigación tiene como plazo máximo una (1) semana para realizar la verificación del contenido del proyecto de investigación (esta debe ser similar a lo descrito en el anexo 7 *Ejemplos de investigaciones para revisión exonerada*). Una vez confirmada la modalidad de evaluación, el vocal del CIEI comunicará a la secretaría técnica la evaluación. Asimismo, podría detallar las observaciones encontradas en la evaluación. La secretaría técnica registra las observaciones en el anexo 5 de evaluación del proyecto de investigación, detallando la modalidad de evaluación exonerada y si amerita, se adicionan las observaciones como sugerencias. Los proyectos con evaluación exonerada aprobados serán comunicados en la siguiente sesión plenaria o permanente por la secretaría técnica. Finalmente, la secretaría técnica envía al investigador principal los documentos de aprobación y el anexo 05 si hubiera sugerencias al protocolo.

Artículo 15. Del proceso de aprobación.

La secretaría técnica y personal administrativo, en el caso de los proyectos de investigación aprobados, elabora y envía los siguientes documentos:

- El Certificado que haga constar la validez científica del proyecto, que respeta las normas legales vigentes y satisface los requisitos exigidos por la ética en investigación. Este documento deberá contener: el número de registro del proyecto, el título del proyecto, versión del proyecto, nombre de investigadores, fecha de sesión en el que fue aprobado, N° de acta, tipo de sesión, fecha de emisión del certificado, vigencia del certificado (en base al cronograma de la investigación) y firma del presidente del CIEI.
- El Proyecto de investigación con visado que indique fecha de aprobación, número de acta de sesión plenaria/permanente y versión del proyecto. Se enviará al IP en formato pdf.

Pasado un (01) mes sin que haya respuesta del investigador principal a las observaciones u notificaciones se procederá al archivo del expediente, previa notificación al investigador principal. El IP podrá solicitar una nueva evaluación, actualizando sus documentos, pasados los treinta (30) días hábiles del archivo del expediente.

Un proyecto de investigación es declarado “desaprobado” cuando tiene más de tres (03) evaluaciones en sesiones plenarias o permanentes registradas en el anexo 5 cuyo levantamiento de observaciones haya sido insatisfactorio para los miembros del CIEI. Para ello, la secretaría técnica comunicará oportunamente al investigador principal la falta de resolución de las observaciones antes de la decisión final.

Durante todo el proceso antes detallado, la secretaría técnica mantiene el anonimato de los evaluadores e investigadores para preservar la confidencialidad de todo el proceso.

El CIEI puede solicitar la presencia de los investigadores a las sesiones plenarias/permanentes para asuntos que no han quedado claros en las investigaciones. Con esta finalidad la secretaría técnica contactará con anticipación a los investigadores para coordinar su asistencia.

Artículo 16. Aspectos para evaluar.

El proyecto de investigación debe tener en cuenta claramente los aspectos éticos importantes: protección de los participantes del estudio y de población vulnerable (gestantes, niños, ancianos, etc.), resolución de problemas éticos, descripción y detalle del consentimiento/asentimiento informado, confidencialidad y protección de datos personales.

El proyecto de investigación debe incluir una sección donde se indique la experiencia del equipo investigador, así como detallar la experiencia en los procedimientos técnicos requeridos para la investigación, incluyendo la formación de cada investigador, su situación laboral actual y especificando su participación en la investigación (rol de los investigadores). Debe quedar claro quién será responsable del reclutamiento de los participantes o acceso a historias clínicas o custodia/manipulación de muestras biológicas, si amerita. En solicitudes de evaluación de investigadores externos o de docentes de la Universidad el CIEI podrá solicitar el Currículum Vitae más detallado de los investigadores que participen en el proyecto.

El proyecto de investigación debe indicar el financiamiento y el detalle previsto para su realización (presupuesto en la sección de aspectos administrativos). Cuando la financiación recaiga sobre el propio equipo de investigación, es imprescindible explicar la existencia de un interés especial por el proyecto.

El Consentimiento informado (si procede) debe estar adjunto al final del proyecto de investigación y constar de dos (02) secciones de forma general (el contenido puede variar de acuerdo con el diseño de cada investigación):

- Sección informativa para el participante de la investigación (voluntario sano, paciente o responsable legal). En ella debe explicarse, en lenguaje comprensible, el objetivo de la investigación, las instrucciones de llenado, la duración de la investigación, la forma de participación del investigado. Se debe explicar los posibles beneficios y efectos adversos, el derecho explícito a no participar o retirarse del estudio sin perjuicios. En la parte final colocar el nombre(s) del autor(es) y un número telefónico de contacto.
- Sección para decisión de participación y firma del consentimiento. Debe incluir una sección de si acepta o no participar de la investigación, el nombre del participante, firma y N° de identificación.

CAPITULO 6. Proceso de revisión, evaluación y aprobación de enmiendas

Las enmiendas son los cambios en el proyecto de investigación previamente aprobado por el Comité Institucional de Ética e Investigación (CIEI) de la Universidad de Piura.

Artículo 17. Proceso de revisión de una enmienda.

Para iniciar el proceso, los investigadores deben llenar el formato de evaluación de enmiendas (Anexo 8), adjuntar el proyecto de investigación (visado y aprobado por el CIEI previamente) con los cambios resaltados o en control de cambios y remitirlo al CIEI según las indicaciones de la secretaría técnica.

La secretaría técnica, una vez recibida una solicitud de evaluación de enmienda, debe corroborar que haya cumplido con el llenado correcto de todo lo requerido. Posteriormente, registrar y asignar el número de expediente único de identificación. La secretaría técnica, en coordinación con el presidente, asigna la evaluación de la enmienda a un vocal del CIEI.

Artículo 18. Proceso de evaluación de una enmienda.

El vocal del CIEI asignado para evaluar una enmienda completa la evaluación en un lapso no mayor a una semana, realizando anotaciones o comentarios al formato de evaluación de enmiendas (Anexo 8). Luego, debe comunicar su decisión final a la secretaría técnica. En caso de encontrar controversias se solicitará a la secretaría técnica su evaluación en sesión permanente. En el caso de que formule observaciones se comunicará, vía secretaría técnica, al investigador principal para su levantamiento en el más breve plazo.

Artículo 19. Proceso de Aprobación de una enmienda.

Una enmienda es aprobada de acuerdo con la decisión final del vocal del CIEI asignado a la evaluación. El vocal del CIEI puede someter a sesión permanente una enmienda para una evaluación mayor. La secretaría técnica completa el llenado del formato de evaluación de enmiendas, detallando las enmiendas aprobadas o rechazadas y un comentario acerca de la decisión tomada por el CIEI. Luego envía un correo electrónico adjuntado dicho formato al investigador principal sobre la decisión final del CIEI de la UDEP. El formato se adjunta al expediente correspondiente digital y se archiva.

Durante todo el proceso, la secretaría técnica mantiene el anonimato de los evaluadores e investigadores para preservar la confidencialidad. Así como, presentar en cada sesión permanente o plenaria, el listado de enmiendas aprobadas o rechazadas por los vocales del CIEI y registrarlas en la acta correspondiente.

Pasado un (1) mes de falta de respuesta del investigador principal al levantamiento de observaciones u notificaciones se procederá al archivo del expediente, previa notificación al investigador principal. El IP podrá solicitar una nueva evaluación, actualizando sus documentos, pasados los treinta (30) días hábiles del archivo del expediente.

Una evaluación de enmienda es declarada “desaprobada” cuando tiene 03 evaluaciones registradas en el Anexo 5 como observaciones.

CAPITULO 7. Proceso de supervisión del Proyecto de Investigación con Informe Favorable

El proceso de supervisión consta del seguimiento e inspección de la investigación aprobada.

Artículo 20. Seguimiento de la Investigación.

La Secretaría del CIEI solicitará a los investigadores, por escrito, los informes semestrales de los estudios aprobados para su seguimiento. Esta solicitud se emitirá cada seis (6) meses, o cuando

el CIEI lo requiera, de forma nominal para cada proyecto aprobado, mediante la ficha del Anexo 4. El Investigador Principal de un proyecto de investigación tiene la obligación de poner en conocimiento del CIEI lo siguiente:

- La resolución (aprobación o denegación) de la entidad a la que se ha solicitado ayuda para la ejecución de la investigación, en el caso de que corresponda.
- La notificación del inicio del estudio.
- La remisión anual de la ficha de situación del proyecto que se solicitará desde la Secretaría Técnica del CIEI.
- La remisión de un resumen del informe final que comprenda una valoración de los resultados obtenidos.
- La remisión de una copia de las publicaciones resultantes del proyecto.
- En caso de desistir continuar la investigación notificar de la decisión de suspensión mediante el llenado y envío del anexo 12.

Si transcurridos los plazos establecidos no se ha recibido ninguna respuesta, se remitirá al investigador un correo electrónico recordando su obligación de información al CIEI. Si en el plazo de un (1) mes no se ha recibido ninguna respuesta, se comunicará al investigador su incumplimiento y las consecuencias de su actitud, que pueden llevar a excluir la evaluación de futuros proyectos de ese investigador o a notificar al Consejo de Facultad de la Facultad de Medicina y al Vice Rectorado de Investigación la relación de investigadores que no hayan cumplido con este requisito.

Artículo 21. Inspección de la investigación.

El CIEI puede decidir realizar una inspección *in situ* de un proyecto de investigación aprobado. Para ello, deberá remitir una notificación al investigador con al menos quince (15) días hábiles de anticipación. El calendario de la visita de inspección se consensuará con el investigador.

En la notificación al investigador se le indicarán los aspectos de la investigación que serán evaluados, que pueden incluir parte o todo lo siguiente:

- Protocolo
- Consentimientos informados de los pacientes incluidos
- Situación de las muestras: identificación, conservación, custodia, procedimientos para mantener el anonimato
- Responsabilidades de los miembros del equipo investigador, custodia de los datos clínicos
- Tras este seguimiento presencial se emitirá un informe, que será remitido al investigador y a la dirección de su centro de trabajo.

El CIEI puede decidir la suspensión del proyecto o protocolo de investigación aprobado, en caso se verifique o se cuente con evidencia de que los sujetos de investigación están expuestos a riesgos no controlados que atenten contra su vida, salud, integridad o dignidad.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Publicación en el Portal de Transparencia Universitaria

Encargar al Secretario General la publicación de la presente norma en el Portal de Transparencia Universitaria y en el Sistema Integrado de Gestión Académica (SIGA) en un lapso no mayor a treinta (30) días hábiles de aprobada por Consejo Superior.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única. Derogación

Derógese el Reglamento del CIEI aprobado mediante Acuerdo de CS 1219/19 de fecha 6 de mayo de 2019.

**ANEXO 1: Carta de presentación de Plan de Trabajo al Comité Institucional de Ética en
Investigación**

Lima, _____ de _____ del 202_____

Dirigida a:

Dr. Jaime Millás Mur.

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Universidad de Piura

Presente. —

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y hacer de su conocimiento que estoy realizando un proyecto de investigación titulado _____. Por tal motivo, acudo a ustedes para solicitar la modalidad de evaluación. Asimismo, presento los documentos que describen el proyecto y sus anexos. Este trabajo es realizado por los siguientes investigadores:

Apellidos y Nombres	Función	Correo electrónico	DNI

Para cualquier información, comunicarse al teléfono _____, Sr. _____; o al correo _____

Agradezco su atención a la presente

Cordialmente

FIRMA

NOMBRES Y APELLIDOS:

DNI: _____

V.01

Anexo 2: Modelo del contenido del proyecto de investigación

- 1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.
 - 1.1 Descripción del Problema
 - 1.2 Justificación de la Investigación
 - 1.3 Pregunta de Investigación
- 2 MARCO TEÓRICO
 - 2.1 Bases Teóricas
 - 2.2 Antecedentes de Investigación
- 3 OBJETIVO
 - 3.1 Objetivo General
 - 3.2 Objetivos específicos
- 4 HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN
- 5 METODOLOGÍA
 - 5.1 Ámbito y Diseño de la investigación
 - 5.2 Sujetos de Estudio
 - 5.3 Definición Operacional de Variables
 - 5.4 Descripción de los instrumentos de recolección de datos.
 - 5.5 Descripción de los procedimientos
 - 5.6 Análisis de Datos
- 6 ASPECTOS ÉTICOS
- 7 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS
 - 7.1 Cronograma
 - 7.2 Presupuesto
 - 7.3 Rol de los investigadores
- 8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- 9 ANEXOS

Anexo 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 influido por un interés o intereses (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

V.02

Anexo 4: Informe de Seguimiento de los proyectos de Investigación

Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

1.- Identificación del proyecto:

Título de la investigación:	
Nº expediente:	
Investigador Principal:	
Coinvestigadores:	
Asesor (si amerita):	
Fecha de aprobación:	

2.- Situación actual de la investigación:

Periodo en que se encuentra la investigación:	
Si se encuentra en Pre-Ejecución, mencione las causas o motivos de su situación actual:	
Fecha de inicio:	
Nº de registros (sujetos de estudio, Nº pacientes, Nº Historias Clínicas) obtenidos a la fecha:	
Nº total de registros previstos según proyecto de investigación:	
Indique la persona responsable de la custodia de los registros:	
Indique la persona o servicio responsable de las muestras biológicas (si amerita):	

Fecha prevista de finalización de estudio: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Comentarios u observaciones finales:

Firma del Investigador Principal:

V.02

**Anexo 5: Informe de evaluación de protocolo de investigación Comité Institucional de Ética
en Investigación UDEP**

Nº	Fecha:	Evaluado por*:		
		SP	R1	R2
	Fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* SP: sesión plenaria/permanente, R1: Revisor 1, R2: Revisor 2

Título del proyecto de investigación: _____

Investigador principal: _____

Asesor: _____

Institución: _____

Fecha de presentación _____

Nº de Expediente CIEI: _____

Modalidad de evaluación: Completa Parcial Exonerada

Requisitos de documentación:	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica	Observaciones
Carta de presentación (Anexo 1).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DJ Conflicto de intereses (Anexo 3).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protocolo de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Informe favorable del asesor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Informe de programa antiplagio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Protocolo de Investigación:	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica	Observaciones
Título					
Título de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Planteamiento del problema de investigación					
Descripción del problema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Justificación de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pregunta de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marco teórico					
Bases teóricas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antecedentes de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Objetivos e hipótesis					
Objetivo general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Objetivos específicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hipótesis de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica	Observaciones
Metodología					
Ámbito y diseño de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sujetos de estudio y muestra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estrategias de reclutamiento de los participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Criterios de inclusión y exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Definición operacional de variables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción de procedimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción de los instrumentos de recolección de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ánalysis de datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Aspectos administrativos				
Cronograma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presupuesto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rol de los investigadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Referencias Bibliográficas y anexos				
Referencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anexos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aspectos bioéticos	Cumple	En proceso	No cumple	No aplica	Observaciones
Aspectos bioéticos generales.					
Descripción clara de estrategias de equidad reclutamiento de participantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción clara de los mecanismos que garanticen la confidencialidad de los datos obtenidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción clara de los riesgos de los participantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción clara de los beneficios de los participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Descripción clara de los conflictos de interés de los participantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ausencia de incentivos indebidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adecuada protección de grupos vulnerables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Consentimiento informado					
Se hace una descripción general del proyecto (objetivos, duración del estudio, forma de participación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lenguaje claro y comprensible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se describen los eventos adversos conocidos al momento (explica gravedad y frecuencia de lo ocurrido) Muestra mecanismo de atención o compensación en caso de efecto adverso o daño.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se explican los beneficios para el participante y retiro sin perjuicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Participación gratuita de la investigación y derecho a negarse de participar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Garantía explícita de confidencialidad de datos personales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos del contacto del Investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nombre, firma de la persona, DNI y fecha de firma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN:

- Subsanar observaciones realizadas.
- Se subsanaron las observaciones.
- Considerar su probación en Reunión del Comité de Ética.

Firma:

INSTRUCCIONES PARA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- *Ésta es una evaluación preliminar, podría ser notificado por observaciones adicionales realizadas por otro revisor del CIEI de UDEP.*
- *Una vez levantado las observaciones emitir vía plataforma/correo electrónico a la secretaría técnica del CIEI el proyecto.*
- *Resaltar en amarillo los cambios realizados.*

V.01

Guía de evaluación del proyecto para el revisor del anexo 5

Nº	Protocolo de Investigación:	Aspectos para evaluar.
1	Descripción del problema	Identificación, originalidad y relevancia del problema. Descripción de la población y áreas/zonas afectadas por el problema. Descripción de los resultados obtenidos por otros estudios. Situaciones que se han realizado para afrontar el problema (esfuerzos realizados para resolver el problema). Preguntas no respondidas acerca del problema y sus posibles respuestas a la pregunta de investigación.
2	Justificación de la investigación	Se evalúa en general lo siguiente: Valor teórico (hay vacío de conocimientos), relevancia social (su trascendencia, describe los beneficiarios del estudio), utilidad metodológica (crean o usarán instrumentos), implicancias prácticas (resolverá un problema real, está relacionado con otros problemas, permitirá aplicar medidas correctivas).*
3	Pregunta de investigación	Se formula en pregunta y sin ambigüedad, describe las variables principales, expresa una dimensión espacial y temporal.
4	Bases teóricas	Desarrolla brevemente el marco conceptual y la hipótesis. Esta debe ser pertinente a lo descrito en su ámbito de estudio. Verificar la citación adecuada.
5	Antecedentes de la investigación	Descripción y referencia de investigaciones nacionales e internacionales de relevancia para el estudio.
6	Objetivo general	Responde a la pregunta de la investigación.
7	Objetivos específicos	Se encuentran incluidos en el objetivo general del estudio.
8	Hipótesis de investigación	Es concordante con los objetivos y pregunta de investigación.
9	Ámbito y diseño de la investigación	Describe el diseño de estudio. Además, es concordante con la pregunta y los objetivos de la investigación.
10	Sujetos de estudio y muestra.	Identifica la población de estudio. Número estimado de participantes necesarios para lograr los objetivos del estudio. Realiza procedimientos de cálculo muestral y estadísticos que respalden este cálculo.
11	Estrategias de reclutamiento de los participantes.	La investigación describe los procedimientos para seleccionar la muestra o los participantes del estudio.
12	Criterios de inclusión y exclusión.	Los criterios permiten identificar a los participantes del estudio de manera clara y concordante con el diseño y objetivos de la investigación.
13	Definición operacional de variables.	Se describen y operacionaliza las variables principales y sociodemográficas.
14	Descripción de procedimientos.	Describe las actividades/procedimientos en orden y en tiempo futuro que permitan realizar el estudio. Plan para el ingreso, codificación, seguridad y almacenamiento de datos.
15	Descripción de los instrumentos de recolección de datos	Describe la confiabilidad y validación del instrumento de recolección de datos si se conocen.
16	Análisis de datos.	Describe el plan de análisis estadístico y el procesamiento de la información.
17	Aspectos Éticos.	Los aspectos éticos describen y detallan el consentimiento informado y quién lo aplica (si amerita). Autorización para uso de muestras biológicas si corresponde. Describir cómo se recopilará, compartirá y mantendrá la información personal sobre los participantes para proteger la confidencialidad antes, durante y después de la investigación. Declaración de los conflictos de interés si los hubiera. Declarar quién tiene acceso a los datos y su divulgación. **
18	Cronograma y presupuesto	Detalla las actividades con fechas a realizar para culminar la investigación. Presenta un presupuesto detallado de los materiales, insumos, recursos humanos a usar durante el proyecto.
19	Rol de los investigadores	Nombres completos de los investigadores, identificando al investigador principal, filiación de los autores y su rol descrito.
20	Anexos	Detalle de la ficha de recolección de datos.
21	Formato de presentación	Títulos y estructuración de los contenidos según formato de presentación.
22	Lenguaje técnico, sintaxis y ortografía.	Adecuado uso del lenguaje técnico, de la sintaxis y ortografía.
23	Citas y referencias bibliográficas.	Adecuada citación según estilo elegido.

* Generalmente, esta parte se encuentra en función del diseño de estudio y pregunta de investigación.

Algunos ítems descritos aquí podrían no ser relevantes para la investigación y no aparecer.

** Algunos aspectos descritos podrían encontrarse en otras secciones del protocolo.

Anexo 6: Ejemplos de investigaciones para revisión parcial

Investigaciones para revisión parcial:

- Estudios en humanos sanos, no gestantes, que involucren recolección de muestras de sangre mediante punción en dedo o punción en talón, punción en lóbulo de la oreja o venopunción.
- Estudios en humanos sanos, no gestantes, en lo que la cantidad extraída no debe exceder los 550 ml. en un periodo de ocho (8) semanas y la recolección no debe tener una frecuencia mayor de dos veces por semana.
- Estudios en humanos, en los que la cantidad de sangre a ser extraída no debe exceder los 50 ml o 3 ml por kilogramo de peso en un periodo de ocho (8) semanas y la recolección no debe ocurrir más de dos veces por semana.
- Recolección de especímenes biológicos por medios no invasivos para fines de investigación. Ejemplos:
 - Excretas o secreciones externas (incluyendo sudor).
 - Placentas removidas durante el parto, líquido amniótico obtenido durante la ruptura de membrana previamente a, o durante el trabajo de parto, células de mucosa o piel colectadas por raspado o hisopado bucal, hisopado de piel o lavados bucales, esputo recogido después de la nebulización con solución salina.
 - Placa y cálculo dental supra y subgingival, siempre que el procedimiento de recolección no sea más invasivo que el raspado profiláctico rutinario de los dientes y el proceso se realice de acuerdo con las técnicas profilácticas aceptadas.
- Recolección de datos a través de procedimientos rutinarios no invasivos empleados en la práctica clínica, siempre y cuando no deba implicar anestesia general o sedación empleada habitualmente en la práctica clínica, ni procedimientos que impliquen rayos X o microondas. Ejemplos:
 - Sensores aplicados en la superficie del cuerpo o a distancia y que no involucran aplicación de cantidades significantes de energía al sujeto o invasión de la privacidad de la persona. Evaluar la agudeza sensorial. Imágenes de resonancia magnética.
 - Electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radiactividad natural, electrorretinografía, ultrasonido, diagnóstico por imágenes infrarrojas, flujo sanguíneo por eco-doppler y ecocardiografía.
 - Ejercicio físico moderado, pruebas de fuerza muscular, evaluación de la composición corporal y pruebas de flexibilidad cuando sea apropiado según la edad, el peso y la salud del individuo.
- Investigación que involucre datos, documentos, registros o especímenes que:
 - Serán recolectados únicamente para propósitos no vinculados a investigación científica (como tratamiento médico o diagnóstico).
 - Recolección de datos por grabaciones de voz, vídeo, digitales o de imágenes realizadas con fines de investigación
- Investigación sobre comportamiento o características de individuos o grupos de individuos. Se incluyen —pero no se limita a— investigaciones sobre: percepciones, motivaciones, lenguaje, comunicación, creencias o prácticas culturales, comportamiento social; o investigaciones que empleen metodologías de encuesta, entrevista, historia oral, grupos de discusión, evaluación de programas, evaluación de factores humanos o metodologías de gestión de la calidad.

Anexo 7: Ejemplos de investigaciones para revisión *exonerada*

Investigaciones para revisión *exonerada*:

- La investigación es llevada a cabo en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que implican específicamente prácticas educativas normales, y que no impacten adversamente en el aprendizaje de los estudiantes, en el contenido educativo o en la evaluación que realizan los educadores que proporcionan la enseñanza. Ejemplos:
 - Evaluación sobre estrategias de enseñanza.
 - Investigación sobre la eficacia o la comparación entre las técnicas de enseñanza.
 - Investigación de planes de estudio o los métodos de conducción de la clase.
- Investigaciones con interacción de pruebas educativas (cognitivas, de aptitud, de rendimiento), procedimientos de encuesta, procedimientos de entrevista u observación del comportamiento público (incluida la grabación de imágenes o sonidos). Investigaciones que incluyan intervenciones conductuales benignas junto con la recolección de información de un sujeto adulto mediante respuestas verbales o escritas o la grabación audiovisual, siempre que el sujeto acepte prospectivamente la intervención y la recogida de información. Para ambas situaciones si se cumple al menos uno de los siguientes criterios:
 - La identidad de los sujetos participantes en la investigación no pueda ser fácilmente averiguada.
 - Cualquier divulgación de las respuestas de los participantes fuera de la investigación no podría razonablemente generar riesgo de responsabilidad penal o civil, ni sería perjudicial para la situación financiera, empleabilidad, progreso educativo o la reputación de los participantes.
- Investigación secundaria para la que no se requiere el consentimiento. Ejem. Revisiones sistemáticas.
- Investigación con datos secundarios con información privada identificable o bioespecímenes identificables; son elegibles si se cumple al menos uno de los siguientes criterios:
 - La información privada identificable o los bioespecímenes identificables están disponibles públicamente.
 - La información, que puede incluir información sobre bioespecímenes, es registrada por el investigador de tal manera que la identidad de los sujetos humanos no puede determinarse fácilmente de forma directa o a través de identificadores vinculados a los sujetos; el investigador no se pondrá en contacto con los sujetos y el investigador no re-identificará los sujetos.
 - La investigación secundaria implica el reúso de información y bioespecímenes identificables que son recolectados para alguna otra actividad primaria o inicial; es decir, no para los propósitos del estudio propuesto. No se requiere el consentimiento informado cuando en la recolección original de la información o bioespecímenes, el individuo aceptó el uso secundario de su información o muestras para los fines descritos en la propuesta de investigación.

Anexo 8: Compromiso de Confidencialidad

Yo: _____, de nacionalidad _____, identificado(a) con DNI No. _____ expedido en la ciudad de _____, suscribo el presente COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN, en relación con la información clasificada o reservada que sea puesta a mi disposición por Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad de Piura, manteniendo su confidencialidad, disponibilidad e integridad.

Como consecuencia a lo anterior, manifiesto que me comprometo a:

1. No usar la información suministrada para fines distintos al cumplimiento de mis funciones, así como no utilizarla de forma alguna que pudiere causar perjuicio directo o indirecto a los investigadores o miembros del CIEI.
2. No revelar, divulgar, exhibir, mostrar, hacer circular, compilar, sustraer, ofrecer, vender, intercambiar, captar, interceptar, modificar, recolectar, almacenar, o replicar la información dada a conocer por el CIEI, aún después de finalizada mi vinculación.
3. No publicar ni disponer de la información puesta en mi conocimiento en sitios como Internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, conservando la información a la que tenga acceso bajo las políticas establecidas por el CIEI y las condiciones de seguridad necesarias, disponiendo de las medidas técnicas, humanas y administrativas que sean necesarias para otorgar seguridad e impedir su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.
4. Utilizar solo los repositorios de información dispuestos por el CIEI.
5. Utilizar la información únicamente en los términos autorizados y devolver toda información de inmediato a la persona designada por el CIEI una vez se produzca una situación administrativa de separación temporal o permanente del cargo, o cambio de funciones; absteniéndome de mantener copia parcial o total de la información obtenida o generada con ocasión del desarrollo de las funciones del cargo desempeñado.
6. Garantizar la seguridad de la información que se pone en mi conocimiento, ejerciendo sobre ella diligencia y haciendo uso de las medidas y medios técnicos de cuidado, todo ello de acuerdo con lo dispuesto en la Política de Seguridad de la Información de la Universidad de Piura.

Se suscribe en la ciudad de Lima, el día _____ de _____ de 202____

Firma _____

Nombre _____

No. DNI _____

Anexo 9: Formato de evaluación de enmiendas.

Título del protocolo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Investigadores: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Instrucciones: Solo listar las partes del protocolo que sufrieron cambios. Agrupe las enmiendas similares.

	ELIJA LA SECCIÓN DEL PROTOCOLO QUE SUFRÍÓ CAMBIOS: Elija un elemento.		JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO	EVALUACIÓN DEL CIEI.
1	Pegue aquí el contenido ORIGINAL : Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Pegue aquí el contenido con CAMBIOS : Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Acepta Cambio: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Comentario:
ELIJA LA SECCIÓN DEL PROTOCOLO QUE SUFRÍÓ CAMBIOS: Elija un elemento.		JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO		EVALUACIÓN DEL CIEI.
2	Pegue aquí el contenido ORIGINAL : Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Pegue aquí el contenido con CAMBIOS : Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	Acepta Cambio: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Comentario:

V.01

Anexo 10: Declaración jurada sobre conflicto de intereses para miembros del 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 influido por un interés o intereses (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.

Nombre y apellidos:

Institución en la que trabaja:

Departamento en el que trabaja:

Director del Departamento:

Puesto de trabajo que ocupa:

Teléfono de contacto:

Tras haber leído la información remitida sobre Conflicto de Intereses:

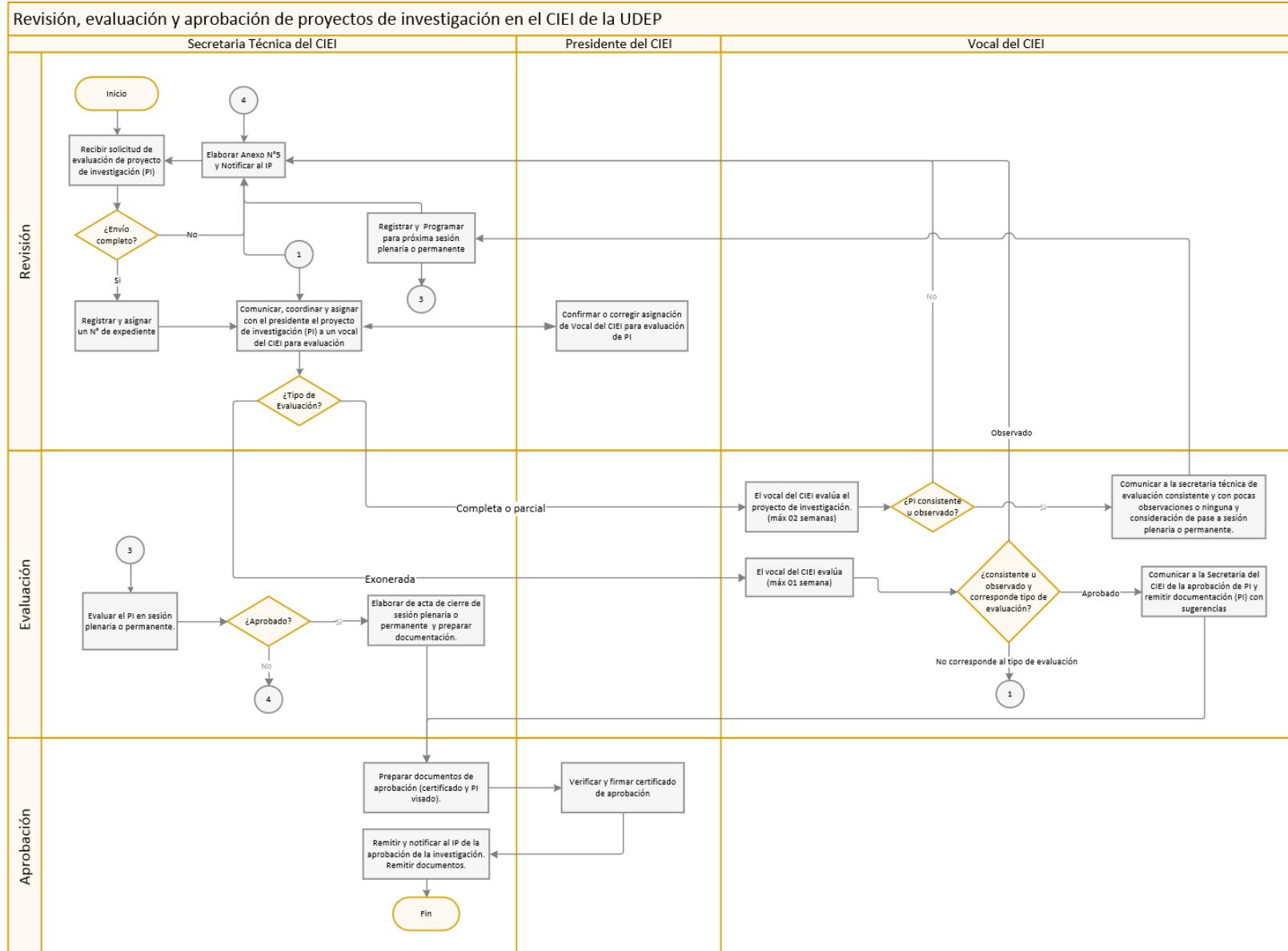
Declaro bajo juramento, NO tener conflictos de intereses para ser miembro del CIEI de la Universidad de Piura.

FIRMA:

FECHA:

V.02

Anexo 11. Flujograma CIEI



V.01

Anexo 12: Formato de Solicitudes de la investigación.

Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

1.- Identificación del proyecto:

Título de la investigación:	
Nº expediente:	
Investigador Principal:	
Coinvestigadores:	
Asesor (si amerita):	
Fecha de aprobación:	

2.- Seleccione el tipo de solicitud:

Solicitud que requiere:	Cancelación <input type="checkbox"/> (<i>cierre total de las actividades de investigación</i>). Suspensión <input type="checkbox"/> (<i>cese temporal de las actividades de la investigación</i>). Reactivación <input type="checkbox"/> (<i>Reinicio de actividades de la investigación</i>). Extensión <input type="checkbox"/> (<i>Ampliación de vigencia de actividades de la investigación</i>). Salida de investigador <input type="checkbox"/> (<i>Un investigador del equipo debe ser retirado</i>).
-------------------------	---

3.- Ampliación de la información:

Señale las causas de la solicitud:	
Señale en qué etapa se encuentra la investigación:	Pre-ejecución: _____ Ejecución: _____ Post ejecución: _____
Otros comentarios:	

Firma del Investigador Principal: