



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

RECTORADO

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 0361-2018/UNT

Trujillo, 08 de agosto de 2018

Visto el documento N° 1618576 con expediente N° 1618576E, promovido por el Director de Ética en Investigación, sobre aprobación de reglamento y otros;

CONSIDERANDO:

Que, con Oficio N° 011-2018-DEI-UNT el Director de Ética en Investigación, alcanza para su aprobación el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación, el Código de Ética para la Investigación y el Manual de Procedimiento de la Dirección de Ética en Investigación, los cuales han sido adaptados por el Consejo Universitario al Estatuto reformado de la UNT;

Que, el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación tiene como finalidad, tiene como objetivo normar y establecer pautas sobre la organización y funcionamiento de la dirección de ética en investigación de la UNT;

Que, el Código de Ética para la Investigación, tiene como objetivo restablecer el marco conductual en el que se desenvuelven los procesos de Investigación Científica en la Universidad Nacional de Trujillo, enmarcados en la defensa de los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente;

Que, el Manual de Procedimiento de la Dirección de Ética en Investigación, tiene como objetivo establecer los procedimientos técnicos – administrativos, para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, animales y en el medio ambiente, basados en el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (DEI-UNT);

Que, con Oficio N° 133-18-GPD la Dirección de Planificación, remite el Informe Técnico N° 26-2018-GPD/DDO emitido por la Oficina de Desarrollo Organizacional, mediante el cual opina que es necesario tomar en cuenta la subsanación de las observaciones y propuestas, para considerar si es factible la aprobación dichos documentos;

Que, mediante Informe Legal N° 335.2018-OAJ/UNT., el Jefe de la Oficina de Asuntos Jurídicos, señala que la Ley 30220 Ley Universitaria, en su artículo 8° numeral 8.1 prescribe que: *"El Estado reconoce la autonomía universitaria. La autonomía inherente a las universidades se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la presente Ley y demás normativas aplicables. Esta autonomía se manifiesta en los siguientes regímenes: Normativo, implica la potestad autodeterminativa para la creación de normas internas (estatuto y reglamentos) destinadas a regular la institución universitaria (...)"*; asimismo agrega que la Constitución Política del Perú, extiende dicha autonomía en el aspecto normativo a las universidades, por lo que a través de este atributo le da la potestad de aprobar su normatividad interna, para regular el funcionamiento de sus órganos que lo conforman es decir tiene la potestad de auto-normativa; finalmente colige que el Consejo Universitario tiene la atribución de dictar el Reglamento General de la Universidad, el Reglamento de Elecciones **y otros reglamentos internos especiales**, así como vigilar su cumplimiento"; de lo cual colige, que si el referido Consejo Universitario tiene la facultad de aprobar reglamentos, entonces también recae sobre este ente efectuar la modificación de las normas que lo contienen; por todo lo cual recomienda elevar el expediente a dicha instancia superior para que emita el acto administrativo de su competencia;

Que, con Oficio N° 243-18-GPD la Dirección de Planificación, eleva el expediente al Consejo Universitario para la aprobación correspondiente;

Que, el Consejo Universitario en sesión extraordinaria de fecha 04.07.2018 (continuación del 13.06.2018), acordó aprobar el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación y otros, conforme se especifica en la parte resolutive;

E-mail: rectorado@unitru.edu.pe
www.unitru.edu.pe



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

RECTORADO

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N°361-2018/UNT Pág.02

...///

Estando a lo expuesto, en mérito a las atribuciones conferidas al Rectorado, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 60° y 62° inciso 62.2 de la Ley Universitaria N° 30220, concordantes con los artículos 27° y 28° del Estatuto reformado;

SE RESUELVE:

- 1°) **APROBAR** el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo, adecuado al Estatuto reformado y a la Ley Universitaria N° 30220, el cual consta de 10 capítulos.
- 2°) **APROBAR** el Código de Ética para la Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo, adecuado al Estatuto reformado y a la Ley Universitaria N° 30220, el cual consta de cuatro capítulos y diecisiete artículos.
- 3°) **APROBAR** el Manual de Procedimientos de la Dirección de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo, adecuado al Estatuto reformado y a la Ley Universitaria N° 30220.
- 4°) **DEJAR** establecido que la Dirección de Ética en Investigación, se encargará de la difusión y cumplimiento de lo aprobado.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y ARCHÍVESE.



DR. STEBAN ALEJANDRO ILICH ZERPA
SECRETARIO GENERAL (E)

DISTRIBUCIÓN:
- ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
- COMISIÓN PERMANENTE DE FISCALIZACIÓN
RGS

- GERENCIA DE LA CALIDAD
- OFICINA DE ASUNTOS JURÍDICOS



DR. RUBÉN CÉSAR VERA VELIZ
RECTOR (E)

- VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
- ARCHIVO (02)

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [14]

REGLAMENTO DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaborado por	Dirección de Ética en Investigación UNT
Revisado por	
Aprobado por	

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [2] de [14]

ÍNDICE

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. BASE LEGAL Y REFERENCIAS

CAPITULO I: NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

CAPITULO II: FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES

CAPITULO III: RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

CAPITULO IV: DEL REGIMEN LABORAL Y ECONOMICO

CAPITULO V: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION

CAPITULO VI: DE LA SUPERVISION Y PROMOCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LAS FACULTADES Y/O ESCUELAS

CAPITULO VII: DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION, REVISION, EVALUACION, APROBACION Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION DE LOS INSTITUTOS INTERFACULTATIVOS

CAPITULO VIII: SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACION

CAPITULO IX: SANCIONES

CAPITULO X: DISPOSICIONES FINALES

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [3] de [14]

1. OBJETIVO

Normar y establecer pautas sobre la organización y funciones de la Dirección de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (DEI-UNT)

2. ALCANCE

A todos los miembros de la Dirección de Ética en Investigación, los Comités de Ética en Investigación de las Facultades (CEI-F) y/o Escuelas y a todos los investigadores o colaboradores y otras personas vinculadas con la investigación en la Universidad Nacional de Trujillo.

Este reglamento se aplica por igual a toda investigación científica que involucre seres humanos, animales y el medio ambiente conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos.

3. BASES LEGALES Y ÉTICAS

MARCO LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993
- Decreto Legislativo N°295 Código Civil
- Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias
- Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud
- Ley N°29733 Ley de Protección de Datos Personales
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud
- Ley N°29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- Ley Universitaria Ley 30220, del 9 de julio 2014
- Resolución Jefatura N°157-2010-J-OPE/INS, Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales.
- Resolución Jefatura N°239-2012-OPE/INS, MAPRO-INS-001-V.02 “Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos del Perú”
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D.S. N°017-2006-SA, modificado por los D.S. N°006-2007 y D.S. N°011-2007-SA
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud.2010
- Resolución Jefatura 419-2007-SA y DS N°011-2007-SA
- Estatuto Reformado de la Universidad Nacional de Trujillo 2017

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [4] de [14]

- Manual de Organización y Funciones (MOF) del Vicerrectorado en Investigación.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo. Resolución del Consejo Universitario N°268-2012/UNT de 18 de mayo de 2012
- Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación. Resolución de Consejo Universitario N°0356-2011/UNT. Marzo 2011
- Resolución Jefatura del INS. N°114-2012-J-OPE/INS del 25 de abril del 2012 aprobando el Reglamento del Comité Institucional de Etica para el uso de animales en Investigación.
- Ética ambiental y políticas internacionales. UNESCO 2010
- Resolución de Asamblea Universitaria N°004-2017: Estatuto Reformado de la Universidad Nacional de Trujillo 2017
- Ley N° 27658 Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado
- Ley N° 28716 Ley de Control Interno de las Entidades del Estado

MARCO ÉTICO

- Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO. 19 de Octubre 2005.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO. 16 de Octubre 2003.
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO. 11 de Noviembre de 1997.
- Código de Núremberg del Tribunal Internacional de Núrenberg. 1946
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, actualizado 59° Asamblea General en Seúl, Corea. Octubre 2008
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002.
- Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación. INS. Lima 2011.
- Código de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales vinculados a los seres humanos, animales y medio ambiente.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética para el uso de animales en investigación. Resolución Jefatura N°114-2012-J-OPE/INS

CAPÍTULO I: NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

A. Naturaleza

Art. 1° La Dirección de Ética en Investigación es una unidad técnica autónoma, un órgano de línea del Vicerrectorado de Investigación, a

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [5] de [14]

través del cual se cumple con la responsabilidad ante la sociedad en materia de seguimiento y control de los aspectos éticos de las investigaciones que se realizan en la universidad. Revisa los contenidos éticos, demandados por la sociedad, a toda iniciativa de investigación científica-técnica, en relación a la dignidad de la persona humana, la biodiversidad, los derechos humanos, la protección de los seres vivos, el medio ambiente y las poblaciones vulnerables

Art. 2° La Dirección de Ética en Investigación tiene autonomía y competencia en las decisiones a tomar, sobre todos los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos, animales o que impacten el medio ambiente.

B. Finalidad

Art. 3° La Dirección del Comité de Ética en Investigación tiene como finalidad defender los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente asumidos por la comunidad científica, cumpliendo con la Legislación Nacional e Internacional vigente sobre principios éticos de la investigación.

Conformación

Art. 4° La Dirección de Ética en Investigación (DEI-UNT) está conformado por un Director, el Comité de Ética en Investigación (CEI-UNT) presidido por el Director, teniendo como apoyo a personal administrativo con nivel F4.

Art. 5° La Dirección de Ética en Investigación está a cargo de un docente principal o asociado, designado por el Vicerrector de Investigación, por un período de dos años.

Art. 6° El Comité de Ética en Investigación (CEI-UNT) está constituido por un equipo multidisciplinario de docentes calificados miembros de la Universidad Nacional de Trujillo (internos) y de reconocidos miembros de la comunidad (externos).

Art. 7° El Comité de Ética en Investigación (CEI-UNT) estará constituido por miembros natos representantes de las Facultades de Medicina, Farmacia, Enfermería, Ciencias Biológicas, Ciencias Sociales y un miembro externo representante de la comunidad. Además podrán integrar el Comité representantes de otras facultades vinculadas con la investigación con seres humanos, animales y/o medio ambiente. El miembro externo no debe estar inmerso en investigaciones relacionadas con la universidad. El número de integrantes no será menor de seis.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [6] de [14]

- Art. 8° El Comité de Ética en Investigación (CEI-UNT) debe ser transparente en su funcionamiento, ser independiente del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia. Sus miembros no deben tener conflicto de interés con los proyectos de investigación en cuya evaluación participen.
- Art. 9° El Director de Ética en Investigación propone a los integrantes del Comité al Vicerrectorado de investigación para emitir la resolución correspondiente
- Art. 10° Uno de los miembros del Comité será elegido para desempeñar la labor de Secretario/a técnica.
- Art. 11° El Director de Ética en Investigación podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.
- Art. 12° Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en Ética en Investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética.
- Art. 13° A la Universidad Nacional de Trujillo le corresponde garantizar la autonomía de la Dirección de Ética en Investigación, brindar el apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines. La Dirección de Ética en Investigación tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, animales y medio ambiente relacionados con la investigación.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [7] de [14]

C. Funciones generales

- Art. 14° La Dirección de Ética en Investigación tiene competencia sobre todos los trabajos de investigación que involucren la participación de seres humanos, animales e impacto ambiental que se desarrollen, cuando:
- a. La investigación sea patrocinada por la Institución.
 - b. La investigación sea conducida por algún miembro de la Institución.
 - c. La investigación sea conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la Institución.
 - d. La investigación involucra el uso de información no pública de la Institución.

CAPITULO II: FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES

- Art. 15° La Dirección de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:
- a. Supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación
 - b. Promover el cumplimiento de normas e instrumentos nacionales e internacionales
 - c. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas en la investigación, que sean de interés general
 - d. Supervisar, asesorar y capacitar a los integrantes de los Comités de Ética en Investigación de las Facultades en aspectos éticos de la investigación
 - e. Evaluar y proponer enmiendas de los protocolos de investigación autorizados
 - f. Evaluar proyectos de investigación interfacultativos
 - g. Las demás que el Vicerrector asigne.

- Art. 16° El Director de Ética en Investigación que a su vez es el Presidente del Comité tiene las siguientes funciones:
- a. Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
 - b. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética en Investigación.
 - c. Dirigir las coordinaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
 - d. Ratificar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del Comité de Ética en investigación aprobadas por los integrantes.
 - e. Supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación ejecutados en seres humanos, animales o impacto ambiental, en el área de competencia de la Dirección de Ética en Investigación
 - f. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [8] de [14]

- g. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del Comité de Ética de Investigación y el mantenimiento de su autonomía.
- h. Participar en el desarrollo de las agendas de las reuniones, las políticas, los procedimientos y los esfuerzos de capacitación en la protección de seres humanos, animales y medio ambiente que participan en investigación.
- i. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los sujetos humanos, animales y medio ambiente.
- j. Ejercer el voto dirimente de ser el caso.
- k. Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- l. Designar a los miembros y/o personas encargados de realizar auditorías y/o supervisiones.
- m. Representar a la Dirección de Ética en Investigación dentro o fuera de la Universidad.
- n. Proponer y participar en el desarrollo de políticas, procedimientos y esfuerzos institucionales para promover una cultura de responsabilidad compartida en la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, así como de los animales y medio ambiente que participan en investigación.
- o. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante la Dirección de Ética en Investigación.
- p. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de la Dirección de Ética en Investigación
- q. Promover la actualización y revisión del Reglamento y Manual de Procedimientos de la Dirección de Ética en Investigación
- r. Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de interés.
- s. Gestionar el registro oficial del Comité de Ética en Investigación ante los organismos pertinentes a nivel nacional e internacional.
- t. Designar al o los revisores de los proyectos de investigación.

Art. 17° Son funciones del secretario o secretaria técnica del Comité de Ética en Investigación (CEI-UNT):

- a. El secretario o secretaria técnico (a) del Comité es elegido (a) por todos los miembros entre los integrantes del mismo.
- b. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité a través de los diferentes procesos establecidos.
- c. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida según formato establecido.
- d. Mantener informado a los miembros del Comité sobre los avances de los proyectos aprobados.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [9] de [14]

- e. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité
- f. Establecer y preparar la agenda para cada sesión, con la autorización del presidente, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- g. Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h. Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité

Art 18° Son funciones, responsabilidades y compromisos de los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI-UNT):

- a. Asistir de manera regular a las sesiones del Comité y participar de las deliberaciones para el mejor de los acuerdos.
- b. Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.
- c. Emitir su voto cuando corresponde en las sesiones del Comité.
- d. Velar para que se cumplan los acuerdos del Comité y lo dispuesto en el presente reglamento.
- e. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la evaluación de las investigaciones del área de su competencia.

Art. 19° Son responsabilidades de la secretaria administrativa de la Dirección de Ética en Investigación:

- a. Recibir, revisar, verificar, clasificar y archivar toda la documentación de la Dirección de Ética en Investigación.
- b. Registrar los proyectos de investigación presentados ante la Dirección de Ética en Investigación.
- c. Comunicar a los miembros las fechas de la sesiones y enviar por vía electrónica u otros medios la documentación a discutirse antes de cada sesión.
- d. Elaborar la documentación asignada por el Director de Ética en Investigación
- e. Velar por la integridad de los registros físicos y electrónicos de los protocolos, así como de toda la documentación correspondiente a la oficina.
- f. Colaborar en las gestiones y responsabilidades asignadas por el Director de Ética en Investigación
- g. Cuidar el patrimonio asignado a la Dirección de Ética en Investigación
- h. Otras que designe el Director de Ética en Investigación-UNT

Art. 20° Responsabilidades y compromisos de los Investigadores:

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [10] de [14]

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, animales y medio ambiente que participan en la investigación, manteniendo el principio de confidencialidad con los sujetos de investigación, según corresponda.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos, animales y medio ambiente que participan en investigación.
- c. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos, animales y medio ambiente que participan en investigación.
- d. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado” (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el Comité de Ética en Investigación correspondiente le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.
- e. No iniciar la investigación en humanos, animales y medio ambiente mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el Comité de Ética en Investigación correspondiente.
- f. Respetar las observaciones preliminares y/o dictámenes que realiza el Comité de Ética en Investigación correspondiente, según lo establecido en el Manual de Procedimientos de la Dirección de Ética en Investigación.
- g. No realizar ningún cambio al protocolo sin la aprobación del Comité de Ética en Investigación respectivo

CAPITULO III: RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Art. 21° Mantiene su independencia funcional, depende administrativa y orgánicamente del Vicerrectorado de Investigación

Art. 22° La Dirección de Ética en Investigación supervisa el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación en los Comités de Ética en Investigación de las Escuelas y Facultades, en relación con los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [11] de [14]

CAPITULO IV: DEL REGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

- Art. 23° Los miembros de la Dirección de Ética en Investigación tendrán necesariamente vínculo laboral con la Institución, a excepción del miembro externo representante de la comunidad.
- Art. 24° La Dirección de Ética en Investigación no tiene fines de lucro y ejecutará sus gastos operativos de acuerdo a la normativa de los sistemas administrativos del Estado e institucional
- Art. 25° La Dirección de Ética en Investigación promoverá y apoyará la capacitación permanente de sus miembros. A los docentes se les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones, las cuales deberán estar consignadas en el formulario de la carga horaria no lectiva, en el rubro de Comisiones con un mínimo de dos horas semanales.
- Art. 26° El Vicerrectorado de Investigación proporcionará apoyo económico para los gastos administrativos en la Dirección de Ética en Investigación.

CAPITULO V: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI-UNT)

- Art. 27° Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias
- Art. 28° Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en la fecha, lugar y hora previamente acordadas por el Comité de Ética de Investigación, a propuesta del Presidente. Se elaborará un calendario de reuniones que estará colgado en la página web de la Universidad.
- Art. 29° La agenda de las sesiones ordinarias será:
- a. Lectura del acta y aprobación del acta anterior
 - b. Informes y despachos
 - c. Orden del día
 - d. Acuerdos
- Art. 30° Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- Art. 31° La agenda de las sesiones extraordinarias se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [12] de [14]

Art. 32° El quórum para las sesiones estará constituido por la mitad más uno de miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Art. 33° Las sesiones ordinarias y extraordinarias serán registradas en un libro de actas. Se contará con un archivo de las actas, documentos, actividades del Comité y de los expedientes de los proyectos de investigación.

Art. 34° Si algún miembro del Comité de Ética en Investigación participa o tiene algún conflicto de interés en un proyecto de investigación que está siendo evaluado, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación; salvo para proveer información requerida por el Comité.

CAPITULO VI: DE LA SUPERVISIÓN Y PROMOCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LAS FACULTADES

Art. 35° La Dirección de Ética en Investigación vela por la aplicación de las buenas prácticas de investigación a través de los comités de Ética de las Facultades

Art. 36° La Dirección de Ética en Investigación promueve la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de las Facultades. Así mismo brinda asistencia técnica para el correcto funcionamiento de estos comités.

Art. 37° Los Comités de Ética en investigación de las Facultades (CEI-F) cumplen las siguientes funciones:

- a. Recepcionar según los formatos establecidos los proyectos de Investigación de su facultad o escuela correspondiente derivados del Comité de Investigación respectivo.
- b. Evaluar los aspectos éticos según el tipo de proyecto, de modo que se respeten, según el caso, los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
- c. Aprobar o desaprobar desde el punto de vista ético los proyectos presentados.
- d. Enviar mensualmente a la Dirección de Ética en Investigación los informes sobre sus actividades realizadas, los que deben incluir: proyectos aprobados, responsables de los proyectos, relación del proyecto a los aspectos éticos (personas, animales y/o medio

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [13] de [14]

ambiente), duración del proyecto, lugar de ejecución, patrocinadores, uso de medicamentos o afines, observaciones y un ejemplar del proyecto impreso y en versión electrónica.

e. Solicitar un resumen del informe final a los tesisistas y/o docentes investigadores de su respectiva Facultad.

Art. 38° La Dirección de Ética en Investigación propone que las facultades y/o escuelas adopten un sistema para canalizar los proyectos de investigación conducentes a la obtención del grado de Bachiller y/o Título Profesional de tal forma que antes de la aprobación de los proyectos mediante resolución de Dirección de Escuela, según sea el caso, hayan sido aprobados previamente por el Comité de Ética en investigación de su Facultad

CAPITULO VII: DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES DE LOS INSTITUTOS INTERFACULTATIVOS

Art. 39° La Dirección de Ética en Investigación, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basa sus actividades de acuerdo al procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos.

Art. 40° La Dirección de Ética en Investigación realizará la recepción, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los aspectos éticos de los proyectos de investigación de los institutos interfacultativos según el procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos.

Art. 41° Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, animales y/o medio ambiente deberá completar los formatos de aplicación consignados en el manual de procedimientos.

Art. 42° Todos los materiales y documentos requeridos (por ejemplo: formatos de aplicación adicionales, consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, anuncios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación.

Art. 43° La Dirección de Investigación canalizará a la Dirección de Ética en Investigación, los proyectos de investigación pre-seleccionados para financiamiento con canon minero u otros.

Art. 44° El proyecto para ser evaluado en cualquiera de sus modalidades, requiere que el investigador presente los siguientes documentos:

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [14] de [14]

- a. Formato de aplicación adecuadamente llenado, completo y firmado.
- b. Protocolo de investigación en idioma español en el que consta la fecha.
- c. Consentimiento Informado e instrumentos según corresponda.
- d. Currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales. El currículum vitae debe ser actualizado cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto.
- e. Declaración Jurada firmada por el investigador principal y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales y con las responsabilidades éticas.
- f. Constancia de evaluación del proyecto de la instancia o Unidad Operativa.
- g. Para el caso de los proyectos que involucren drogas, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:
 - Explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador.
 - Brochure o manual del investigador con la información de las investigaciones previas realizadas con la droga.
- h. Para el caso de los proyectos que involucren animales, se debe anexar los protocolos, consignar la normatividad vigente nacional e internacional.
- i. Para el caso de los proyectos relacionados con el impacto ambiental en ecosistemas, suelos, agua y atmósfera, que deberán anexar los protocolos, consignar la normatividad ambiental vigente nacional e internacional:
- k. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

Art. 45° No se aceptarán investigaciones de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual, salvo que sean proyectos de investigación interfacultativos o con financiamiento externo. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

Art. 46° Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación por la Dirección de Ética en Investigación serán examinados en base a la documentación presentada y calificados con informe favorable de: aprobación, favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen, o con informe desfavorable de desaprobación

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [15] de [14]

- Art. 47° El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.
- Art. 48° El investigador tiene la obligación de presentar información de monitoreo a la Dirección de Ética en Investigación, reportando cualquier evento adverso durante el desarrollo de la investigación. Dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, la oficina podrá decidir la suspensión o culminación de la investigación.
- Art. 49° La Dirección de Ética en Investigación en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación de naturaleza interfacultativa con financiamiento externo. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el manual de procedimientos. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a pacientes (previa aceptación), pobladores, visita a bioterios, etc. en coordinación con el equipo de investigación, manteniendo la confidencialidad de la información.
- Art. 50° Al final del estudio, los investigadores deben presentar el reporte final a la Oficina del Comité de Ética de Investigación conteniendo un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

CAPITULO VIII: SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

- Art. 51° El archivo del Comité de Ética de Investigación quedará bajo la custodia de la Dirección de Ética en Investigación, archivados y organizados en una base de datos.

CAPÍTULO IX: SANCIONES

- Art. 52° La Dirección de Ética en Investigación puede suspender temporal o definitivamente un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes.
- Art. 53° La Dirección de Ética en Investigación no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de la universidad cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.
- Art. 54° El incumplimiento de las obligaciones y compromisos de los miembros del Comité de Ética de Investigación, así como la inasistencia

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [16] de [14]

injustificada a más de 06 sesiones en forma ininterrumpida, será causal de la pérdida de la condición de miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro al Vicerrectorado de Investigación.

Art. 55° Otras faltas no contempladas en el presente Reglamento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

	REGLAMENTO	código
	DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [17] de [14]

CAPITULO X: DISPOSICIONES FINALES

- Art. 56° La Dirección de Ética en Investigación elaborará un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.
- Art. 57° El presente reglamento debe ser revisado y actualizado acorde a las políticas y normas vigentes.
- Art. 58° Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el comité podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

ELABORADO POR: Comité de Ética en Investigación-UNT

Dr. Juan Jorge Huamán Saavedra **Presidente**

Mg. Josefina Ibáñez Pantoja **Secretaria**

Dra. Flor María del Rosario Huertas Angulo

Dra. Ana Marlene Guerrero Padilla

Dr. Julio Víctor Campos Florián

Dr. Víctor Tumba Ortiz

APROBADO por: **Consejo Universitario**

Trujillo 27 de febrero 2016

ACTUALIZADO: **Trujillo, enero 2018**

PRESENTACIÓN

La Dirección de Ética en Investigación es un órgano de línea del Vicerrectorado de Investigación, a través de la cual cumple con la responsabilidad ante la sociedad en materia de seguimiento y control de los aspectos éticos de las investigaciones que se realizan en la universidad. Para su funcionamiento ha elaborado su propio reglamento y ahora presenta el Código de Ética para la investigación basado en los principios generales de ética y en los específicos según se trate de investigación con humanos, animales o medio ambiente. Es importante el respeto al conjunto de todas y cada una de las especies de seres vivos y de sus variedades, así como a la diversidad genética. En definitiva, tenemos el compromiso de combinar la justicia social con la justicia ecológica.

Este Código de Ética ha sido actualizado según el Estatuto Reformado de la UNT 2017

BASE LEGAL Y ÉTICO

MARCO LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993
- Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 de 1997 y modificaciones
- Resolución Ministerial N° 005/ MINSA /2015
- Ley Universitaria Ley 30220, del 9 de julio 2014
- Resolución Jefatural N° 239- 2012 – OPE/INS, MAPRO–INS–001-V.02 “Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos del Perú”
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D.S. N° 017-2006-SA, modificado por los D.S. N° 006-2007 y D.S. N°011-2007-SA
- Resolución Jefatura 419-2007-SA y DS N°011-2007-SA
- Estatuto Reformado de la Universidad Nacional de Trujillo, 2017

- Manual de Organización y Funciones (MOF) del Vicerrectorado en Investigación.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo. Resolución del Consejo Universitario N° 268-2012/UNT de 18.05.2012
- Ley de Protección y Bienestar Animal, Ley N° 30407, 08-01-16

MARCO ÉTICO

- Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO, 19 de octubre 2005
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, 16 de octubre 2003
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997
- Código de Núremberg del Tribunal Internacional de Núrenberg, 1946
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, actualizado 59° Asamblea General en Seúl, Corea, octubre 2008
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002
- Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación, INS, Lima 2011
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y de los Colegios Profesionales de la Salud
- Jerrold Tannenbaum. Ethics in Biomedical Animal Research, 2013
- AVMA: Asociación Norteamericana de Veterinarios, 2016
- Código de buenas prácticas científicas del CSIC. Ministerio de Ciencia e Innovación de España s/a.
- Universidad Autónoma de Madrid, Código de Buenas Prácticas de Investigación, septiembre 2013
- Universidad Centroamericana (UCA). Código de ética en la investigación. Nicaragua. 2013. 24p.
- Universidad Iberoamericana (UNIBE). Manual de ética de investigación. Santo Domingo, D. N. 2011. 29p.

- Universidad Autónoma de Querétaro. Ética en investigación científica. México. ISBN: 978-607-513-127-6. 2014
- Código de Ética de la Investigación y del aprendizaje de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador-Sede Ibarra. 2014

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art.1. Objetivo

Establecer el marco conductual en el que se desenvuelven los procesos de investigación científica en la Universidad Nacional de Trujillo enmarcados en la defensa de los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente.

Art.2. Ámbito de aplicación

El código de ética regula las conductas que se aplican a toda investigación que involucre seres humanos, animales y medio ambiente, conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Su cumplimiento es de carácter obligatorio.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS ÉTICOS

Principios éticos universales

Art. 3. JUSTICIA

- 3.1. Los investigadores/as, profesores/as y los/las estudiantes, deben anteponer el bien común y la justicia al interés personal, evitando los efectos nocivos que pueda generar la investigación en las personas, los animales, el medio ambiente y en la sociedad en general.

3.2. El principio de justicia, se entiende como equidad, que además de significar la utilización racional de los recursos (beneficios, bienes, y servicios); también los distribuye de acuerdo con las necesidades en los términos de eficiencia y eficacia.

Art. 4. PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

4.1. Aplicar el principio de beneficencia a toda investigación con la finalidad de generar las condiciones que permitan la obtención del máximo beneficio posible para la persona, animal o medio ambiente y el mínimo riesgo que pueda ocurrir como resultado de la investigación.

4.2. Utilizar este principio para prevenir, aliviar el daño, hacer el bien como otorgar beneficios, debe estar dirigido a garantizar el cuidado y bienestar de la sociedad en el sentido más amplio.

Art. 5. PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

5.1. Debe prevalecer el beneficio sobre el perjuicio. No inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidad evitable, así como no generar impactos negativos sobre los recursos naturales y la preservación de la biodiversidad, entre otros.

5.2. Abstenerse intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjudicar a otros, durante la investigación.

Art. 6. PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

6.1. No coartar la libertad de la persona y aplicar el consentimiento informado ante la toma de decisiones, haciendo ejercicio de su libertad, sin influencia de presiones de ningún tipo.

6.2. Respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de tomar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de asumir su autonomía de deben tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Art. 7. RESPETO

- 7.1. Respetar la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas, así como la preservación de la biodiversidad y las relaciones interespecíficas entre los seres humanos y las demás formas de vida.
- 7.2. Respetar la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información.

Art. 8 .VERDAD

- 8.1. Buscar la verdad como valor implícito a la función de investigación, pauta de conducta que debe guiar los actos de todos los investigadores.
- 8.2. Ejercer la honestidad, la buena fe y la sinceridad humana en general.
- 8.3. Resguardar los derechos de autor y las políticas anti plagio, que buscan proteger al o los/las autores reales de lo publicado, patentado o realizado las investigaciones, afirmaciones o determinados hechos.

Principios que regulan la investigación

Art. 9. Protección de las personas

- 9.1. Toda investigación debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica, mediante la cual las personas participantes consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto.
- 9.2. Considerar como participante a aquellas personas que luego de recibir una explicación del protocolo experimental y firmar el documento de consentimiento informado, acceden a participar en nuestros estudios. En el caso de niños y otras poblaciones especiales, el padre o apoderado legal debe firmar el documento de consentimiento informado.
- 9.3. Informar al participante que su participación es voluntaria y que puede terminar su participación en el estudio en cualquier momento sin que se le imponga ningún tipo de penalidad., asimismo asegurarse de que el participante pueda contactar al investigador principal si tiene dudas o preguntas sobre el estudio luego de finalizar su participación.

Art. 10. Cuidado del medio ambiente y respeto a la biodiversidad

- 10.1. Priorizar la protección del ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos ante cualquier impacto negativo generado por el mismo. En sus diseños debe incorporarse el principio de precaución, prevención y corresponsabilidad a fin de garantizar un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.
- 10.2. Priorizar la protección del ambiente en el diseño y desarrollo de cualquier proyecto de investigación en evaluación, manejo y conservación de la biodiversidad en diversos ecosistemas. Determinar y evaluar previamente los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, considerar los riesgos para la salud pública, según las normas de bioseguridad convencional a nivel nacional como internacional.
- 10.3. Priorizar la protección del ambiente contribuyendo a la creación y acceso de nuevas tecnologías biológicas que potencien y amplíen la seguridad y la soberanía alimentaria en favor de los sectores más vulnerables o excluidos.
- 10.4. Impedir el monopolio de patentes sobre variedades de flora y fauna, con fines estrictamente comerciales que bloqueen el desarrollo sostenible.
- 10.5. Priorizar la protección de la biodiversidad y el ambiente incorporando técnicas ecológicas para reducir el impacto de la extracción de ciertas plantas útiles de sus poblaciones naturales.
- 10.6. Registrar en las instituciones competentes la información de especies útiles, para preservar el legado cultural y el patrimonio genético.

Art.11. Protección de los animales

- 11.1. Procurar la protección y el bienestar de los animales, cualquiera sea su especie, tratándolos con amabilidad, compasión y gratitud.
- 11.2. Tomar todas las medidas necesarias para minimizar cualquier dolor o sufrimiento que los animales puedan experimentar. En caso de investigaciones que tienen el

potencial de causar daños a los animales, como dolor, angustia u otra experiencia significativamente desagradable, los investigadores deben asegurar un equilibrio entre los objetivos del proyecto y lo éticamente justificable.

- 11.3. Garantizar áreas seguras y adecuadas, para el alojamiento de las especies, y personal calificado, a fin de evitar daño o perturbación en los animales.
- 11.4. Utilizar métodos de eutanasia para animales que no causen dolor o sufrimiento acordes con las normas nacionales e internacionales vigentes.
- 11.5. Hacer uso de las tres Rs de Russell y Burch: i) Reemplazo: sustituir los animales con métodos que no utilicen animales, siempre que sea posible; ii) Reducción: procurar reducir el número de animales consistentes con el diseño experimental; y iii) Refinamiento: perfeccionar los métodos experimentales para eliminar o reducir el dolor y la angustia de los animales.

CAPÍTULO III

DEBERES DE LOS INVESTIGADORES

Art. 12. Responsabilidad, rigor científico y veracidad

- 12.1. Actuar con responsabilidad en relación con la pertinencia, alcances y repercusiones de la investigación a nivel individual, social e institucional.
- 12.2. Hacer todo lo posible para que su labor sea relevante para la sociedad y no duplique las realizadas.
- 12.3. Proceder con rigor científico asegurando la validez, fiabilidad y credibilidad de los métodos, fuentes y datos utilizados.
- 12.4. Garantizar la veracidad de la investigación en todas las etapas del proceso desde la formulación del problema hasta la difusión de los resultados.
- 12.5. Evitar todo tipo de plagio y respetar el principio de propiedad intelectual.
- 12.6. Informar a las instituciones u organizaciones comprometidas cuando el proyecto de investigación se retrasa, se redefine o concluye. Así mismo, notificar si por algún motivo se abandona o suspende antes de lo programado.

Art. 13. Difusión de la investigación

- 13.1. Difundir los resultados de las investigaciones de forma prudente, transparente y veraz, utilizando los canales adecuados para hacerlos llegar de forma efectiva tanto a la comunidad científica como a la ciudadanía.
- 13.2. Difundir las investigaciones realizadas utilizando los métodos disponibles más adecuados para tal fin. En cualquier caso, se respetar los principios de confidencialidad, protección de datos y los aspectos éticos generales que tiene que cumplir cualquier investigación.

Art. 14. Normatividad nacional e internacional

- 14.1. Conocer y respetar la normatividad nacional e internacional que regule el campo objeto de investigación.
- 14.2. Asumir el compromiso de las normativas a nivel de la universidad relacionadas a la investigación que ejecutan los docentes y/o estudiantes.

CAPÍTULO IV

AUTORÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Art. 15. Autoría y derecho de propiedad intelectual

- 15.1. Para poseer autoría de una publicación se requiere: a) haber contribuido de manera sustancial a la concepción y al diseño, a la recogida de datos y/ o al análisis e interpretación de los mismos, b) haber contribuido a la preparación del documento resultante, y c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y discutir los aspectos principales del conjunto.
- 15.2. Los asesores de los proyectos de investigación, a nivel de pre y post grado, son considerados coautores para todos los efectos.
- 15.3. Indicar en la publicación la filiación institucional a los que pertenecen o pertenecían los investigadores, donde se ejecutó la investigación y los posibles conflictos de interés.


- 15.4. Promover el desarrollo de patentes, derecho temporal y exclusivo sobre la invención, promoviendo la innovación y la transferencia tecnológica.
- 15.5. Citar correctamente todas las fuentes bibliográficas utilizadas en el trabajo de investigación, respetando los derechos de autor.

Art. 16. Revisión por pares de publicaciones científicas

- 16.1. Evitar, en la revisión por pares, los conflictos de interés de cualquier tipo (personal, académico, comercial, entre otros).
- 16.2. Emitir juicios y evaluaciones claras y precisas, suficientemente argumentadas e imparciales, cuando el investigador participe como revisor o editor.
- 16.3. La evaluación por pares debe ser realizada bajo estrictas condiciones de confidencialidad. Los revisores y/o editores no deben utilizar la información a la que hubieren tenido acceso sin autorización previa, específica y expresa del autor.
- 16.4. Las publicaciones de los estudios autorizados podrán realizarse en revistas científicas, según áreas de competencia, y con mención del Comité de Ética de Investigación si fuera el caso.


Art 17. Políticas antiplagio

- 17.1. Es inaceptable el plagio, en todas sus manifestaciones y en todos los ámbitos de la Institución.
- 17.2. Los profesores y alumnos deben proceder siempre con honestidad intelectual en el proceso de investigación respetando la autoría, diseños e ideas de las fuentes de información consultadas o utilizadas para la elaboración de trabajos de investigación, monografías, ayudas audiovisuales u otros.
- 17.3. Si se presentase cualquier tipo de plagio o suplantación, falsificación, adulteración de documentos, en el proceso de la investigación, deberá ser evaluado por el comité de Ética en Investigación de la Facultad o Escuela Académicas correspondiente, y de ser el caso elevar la denuncia al Tribunal de Honor de la UNT, e informar a la Dirección de Ética en Investigación de la Universidad.
- 17.4. Para dicho proceso la UNT deberá hacer uso de diversas técnicas para verificar esta situación, apoyado en software especializado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaborado por	Comité de Ética en Investigación
Revisado por	Gerencia de Planificación y Desarrollo
Aprobado por	R.C.U. N°741-2016/UNT.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

La Dirección de Ética en Investigación es una unidad técnica, un órgano de línea del Vicerrectorado de Investigación, a través de la cual cumple con la responsabilidad ante la sociedad en materia de seguimiento y control de los aspectos éticos de las investigaciones que se realizan en la universidad. Para su funcionamiento ha elaborado su propio reglamento aprobado por R.C.U. N°227-2016/UNT y actualizado al Estatuto Reformado de la UNT 2017, ahora presenta el Manual de Procedimientos de la Dirección de Ética en Investigación para estandarizar su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en nuestro país, documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales para investigaciones realizadas en humanos, animales o medio ambiente; a fin de garantizar el respeto al conjunto de todas y cada una de las especies de seres vivos y de sus variedades, así como a la diversidad genética. Se ha adaptado también al Estatuto Reformado 2017.

Estos procedimientos promueven la normalización de los aspectos éticos que aseguren la calidad de los proyectos de investigación conducidos por la universidad o por alguno de sus miembros en las facultades y/o escuelas, institutos facultativos o interfacultativos, y otros vinculados con la universidad, independientemente del origen de los fondos.

II. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. FINALIDAD


Normalizar los procedimientos técnico – administrativos en el marco de los requisitos y dispositivos del Reglamento de la Dirección de Ética de Investigación de la UNT y la normatividad conexas, primando el respeto de los principios éticos, bioéticos, enmarcados en la defensa de los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente asumidos por la comunidad científica, cumpliendo con la Legislación Nacional e Internacional vigente para el aseguramiento de la calidad.

2.2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos técnico – administrativos, para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, animales y en el medio ambiente, basados en el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (DEI-UNT).

2.3. MARCO LEGAL Y ÉTICO

Toda investigación que involucre seres humanos, animales y el medio ambiente conducida por la universidad o algunos de sus miembros, deberá cumplir con las normas legales y éticas establecidas a nivel nacional e internacional referidas en el Reglamento de la Dirección de Ética en Investigación de la UNT. Así como las Políticas de Estado sobre el Desarrollo sostenible.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

2.4. ALCANCE

Las normas del presente manual son de cumplimiento obligatorio por los directivos y recursos humanos de la Dirección de Ética en Investigación y de los órganos y unidades orgánicas de la UNT que participan en la ejecución de procedimientos normados y/o que deben prestar su apoyo en actividades de los proyectos de investigación en seres humanos, animales y medio ambiente elaborados por docentes, personal administrativo y/o estudiantes de la universidad independientemente del origen del financiamiento.

2.5. RESPONSABILIDADES

2.5.1. La Dirección de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (DEI-UNT) revisa, califica y monitorea los proyectos de investigación interfacultativos y/o con financiamiento externos para asegurar que los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los seres humanos, animales y/o medio ambiente sean preservados en todo momento. Así como la supervisión de los Comités de Ética de las respectivas facultades y/o escuelas.


2.5.2. Los Comités de Ética en Investigación de las Facultades (CEI-F) revisan, califica y monitorea los aspectos éticos de los proyectos de investigación conducidos por docentes y/o estudiantes de sus respectivas facultades. Asimismo informar de forma bimensual a la Oficina del Comité de Ética en investigación de las actividades realizadas.

2.5.3. El (los) investigador (es) del proyecto es (son) responsable (s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente Manual de Procedimientos.

2.6. DEFINICIONES

2.6.1. Confidencialidad. Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, de respetar su intimidad y cumplir con el deber no revelar a otros información o la identidad del sujeto; o en circunstancias extraordinarias con autorización de las personas involucradas o autoridades competentes.

2.6.2. Consentimiento informado. Es el proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser recolectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación. Todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

2.6.3. Investigación: Es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno.¹

2.6.4. Investigador: Profesional y/o estudiante que realiza investigaciones, en razón de su formación científica y/o experiencia profesional.

2.6.5. Participante: Sujeto de estudio - persona, animal o espacio ambiental - que participa en una investigación.

2.6.6. Tipos de Investigación. Las investigaciones se clasificarán según el enfoque (cuantitativo, cualitativo y mixto) y según el diseño de investigación cuantitativa (No experimentales y experimentales) y cualitativa (etnografía, fenomenología, historia de vida, investigación acción, entre otros).

2.6.7 Categorías de riesgo para los participantes:

- a) **Riego mínimo o inexistente:** Bajo ningún riesgo, en esta categoría se incluirán investigaciones en las que el riesgo para los participantes sea mínimo o inexistente.
- b) **Riesgo moderado:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea moderado.
- c) **Riesgo alto:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea alto debido al tipo de procedimientos involucrados por la falta de información de seguridad y eventos adversos esperados de la droga y/o procedimiento a utilizar; así como todo estudio que no esté considerado en la categorías anteriores.


2.6.8. CATEGORÍA DE REVISIÓN DE IMPLICANCIAS ÉTICAS²

La categoría de revisión de las implicancias éticas se realizará en base al riesgo de daño a los sujetos participantes y/o impacto en el medio ambiente.

- a) **Excepción de revisión:** Proyectos de investigación en las que el riesgo para los participantes y/o impacto al medio ambiente sea mínimo o inexistente, involucra encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población), matemáticos, cualitativos, etc; siempre y cuando las fuentes de información estén públicamente disponibles, o la información sea recolectada de manera que no permita la identificación de los participantes.
- b) **Revisión parcial:** Proyectos de investigación que involucren un riesgo moderado para los participantes y/o impacto al medio ambiente, como: Colección de muestras biológicas; valoración de crecimiento y desarrollo; uso de dispositivos biomédicos; historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos; cuando exista manipulación de organismos vivos como flora o

¹ Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, M. (2010). Metodología de la Investigación. 5° ed. México: Mc Graw Hill.

² INS, 2015 Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité institucional de ética en investigación (CIEI). Lima: Instituto Nacional de Salud

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

fauna. Así como, investigaciones descriptivas y/o cualitativas realizadas en grupos vulnerables.

- c) Revisión completa:** Proyectos de investigación que involucren un riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente, debido al tipo de procedimiento involucrado, como aquellos que involucren drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas. Así como, los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables. También investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico. También los proyectos no considerados en a y b.


III. PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

3.1. PROCEDIMIENTOS PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS:

3.1.1. PROYECTOS CON RIESGO MÍNIMO O INEXISTENTE, Y MODERADO (Observacionales y experimentales que no sean ensayos clínicos, y/o cualitativos)

A. Presentación de Proyectos de Investigación

- A.1. El proyecto de investigación ingresará por el Sistema web de la universidad (PICFEDU) para el caso de docentes; para estudiantes de pre y post-grado ingresará por mesa de partes, a fin de que continúe con el proceso estipulado en su respectiva facultad o escuela (Anexos 1 - 3). Para proyectos interfacultativos o con financiamiento externo seguirá los trámites correspondientes según la entidad financiera (Anexo 4).
- A.2. El proyecto aprobado por la instancia correspondiente deberá ser tramitado al Comité de Ética en Investigación de la respectiva facultad (CEI-F) o a la Dirección de Ética en Investigación de la UNT (DEI-UNT) en caso de investigaciones interfacultativas o con financiamiento externo.
- A.3. La documentación general a presentar al Comité de Ética en Investigación de la facultad o a la DEI-UNT será la siguiente:
- Solicitud de revisión dirigida al CEI-F o DEI-UNT (Anexo 5 - FUT)
 - Formato de aplicación (Anexo 6) adecuadamente llenado, completo y firmado con las modificaciones propias de cada facultad de acuerdo al tipo de investigación.
 - Proyecto de Investigación aprobado por el jurado o el comité de investigación, según corresponda (Anexos 1 - 4).
 - Constancia de aprobación del proyecto por el Comité de Investigación de su facultad o escuela o jurado correspondiente.
 - Copia del consentimiento informado (Anexo 7) e instrumento según corresponda.
 - Declaración Jurada de cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales y responsabilidades éticas firmada por el Investigador principal y los investigadores asociados (Anexo 8).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

g. Currículum vitae actualizado de los investigadores principales (Aplica para proyectos interfacultativos o con financiamiento externo) (Anexo 9).

A.4. Los estudiantes de pregrado y postgrado incluirán solo los documentos a, b, c, d, e y f en el expediente presentado en mesa de parte junto con el proyecto de investigación.

Los docentes investigadores ingresarán los documentos en línea debidamente firmados a través de la página web de PICFEDU o según flujograma.

A.5. Inscripción del proyecto de investigación en la Dirección del Comité de Ética en investigación de la UNT (DEI-UNT)

a. La Secretaria administrativa de la Dirección del Comité de Ética en investigación de la UNT (DEI-UNT) recepcionará y verificará que la documentación esté completa, de estar incompleta el expediente será devuelto con las observaciones encontradas al investigador principal o coordinador del proyecto.

b. De estar completo el expediente, la Secretaria Administrativa de DEI-UNT procederá a registrar el protocolo de investigación asignándole un código en la base de datos creada para tal fin.

c. El Director de Ética en Investigación y/o secretaria técnica deciden la categoría de revisión tomando como criterios el grado de riesgo: completa (evaluación por dos revisores y presentación en una sesión), parcial (evaluación por un revisor) y excepción de revisión.

d. El Director de Ética en Investigación designará a los miembros encargados de hacer las revisiones de los proyectos en caso revisión parcial o completa.

A.6. Inscripción del proyecto de investigación en el Comité de Ética en Investigación de la Facultad

a. La Secretaria del Comité de Ética en Investigación de la facultad recepcionará y verificará que la documentación esté completa; de estar incompleta el expediente será devuelto con las observaciones encontradas al investigador principal o tesistas.


b. De estar completo el expediente la Secretaria del Comité de Ética en Investigación de la facultad, procederá a registrar el protocolo de investigación en la base de datos creada para tal fin.

c. La Secretaria del Comité junto con el/la Presidente/a determinarán la categoría de revisión.

d. El/la Presidente/a del Comité designará al /los miembro/s del Comité encargados de la revisión respectiva según acuerdo previo.


B. Revisión, evaluación y aprobación de los aspectos éticos en proyectos de investigación

B.1. Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán revisados en

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

un plazo máximo de 10 días por el o los integrantes del comité de ética según corresponda.

- B.2. En la reunión del Comité de ética en investigación correspondiente, el o uno de los evaluadores describe las características éticas del estudio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los integrantes.
- B.3. Según la complejidad del proyecto el Comité de Ética en Investigación de la facultad ó la DEI-UNT puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes.
- B.4. La DEI-UNT tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 10 y 20 días, según la complejidad del proyecto. Para el caso de comité de ética en las facultades se procederá según la complejidad del proyecto.
- B.5. Se podrá requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto. El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- B.6. Para la revisión y evaluación de los proyectos son condiciones fundamentales las siguientes:
- Que las sesiones ordinarias sean programadas.
 - Que las sesiones extraordinarias sean convocadas a pedido del Presidente o la mayoría simple de los miembros que conformen el quorum.
 - Que en el momento de la instalación de la sesión se cuente con el quorum respectivo (mitad más uno de los miembros), siendo imprescindible la presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación.
 - Que, si algún miembro del Comité de Ética en Investigación de facultad o de la DEI-UNT participa o tiene algún conflicto de interés en un proyecto de investigación que está siendo evaluado no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, excepto para proveer información requerida.
- B.7. El (los) revisor(es) hará(n) un breve resumen del proyecto durante la

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

sesión del comité de ética utilizando el formato detallado en el anexo 10 (Lista guía para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, experimentales que no sean ensayos clínicos, así como cualitativos).

B.8. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del respectivo Comité, de acuerdo a las siguientes categorías:

a. **Favorable (Aprobado):** El informe de aprobación será entregado sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.

b. **Condicionada (Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones):** El informe de aprobación será entregado luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el Comité de Ética en Investigación de facultad o Dirección de Ética en Investigación-UNT

c. **Desfavorable (Desaprobado):** El proyecto se considera desaprobado.


B.9. La decisión del Comité de Ética en Investigación de la facultad o de la DEI-UNT será comunicada por escrito y/o e-mail al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea de la categoría condicional, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del comité de ética.

B.10. En caso de decisión desaprobatoria, el investigador podrá solicitar reconsideración al comité respectivo.

B.11. El Informe del Comité de Ética en Investigación de la facultad o de la DEI-UNT se realizará según el Anexo 11.

B.12. Los proyectos de tesis de pregrado serán aprobados inicialmente por el Jurado de tesis de las respectivas facultades y luego por el Comité de Ética en Investigación de la facultad, mediante informe de aprobación, para luego ser expedida la resolución de aprobación del proyecto por la Dirección de Escuela (Anexo 1). Los proyectos de posgrado después de la aprobación por el jurado designado por la sección de posgrado serán evaluados y aprobados por el Comité de Ética de la respectiva facultad (Anexo 2). Las investigaciones realizadas por docentes serán aprobadas por el Comité de Investigación de las Facultades, y en el aspecto ético por el Comité de Ética en Investigación según el flujograma establecido (Anexo 3). Los proyectos interfacultativos o con financiamiento externo solo serán evaluados por la DEI-UNT, si previamente han sido aprobados por la instancia correspondiente (Anexo 4).

C. Monitoreo de los aspectos éticos en las investigaciones de los proyectos aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad o la DEI-UNT

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

- C.1. Durante la realización de la investigación, el Comité de Ética en Investigación de la facultad o la DEI-UNT puede intervenir por las siguientes causas:
- Conocimiento de violaciones al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a los documentos normativos de la DEI-UNT.
 - Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
 - Mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
 - El Comité de Ética en Investigación de la facultad tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la DEI-UNT quién a su vez notificará al Vicerrectorado de Investigación, en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

C.2. Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo por cuestiones éticas como:

- Modificaciones o enmiendas del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños a los sujetos participantes.

C.3. Las visitas de monitoreo serán notificadas con 7 días calendario de anticipación y comprenderán los siguientes aspectos (Anexo 12).


- Consentimiento informado y el proceso empleado para obtenerlo.
- Recolección y almacenamiento de la información.
- Confidencialidad de la información obtenida.
- Conformidad de la ejecución del estudio.
- Otros puntos de importancia a criterio del Comité de ética respectivo.

C.4. El investigador deberá poner en consideración del Comité de Ética en Investigación correspondiente cualquier modificación o enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del Comité de Ética en Investigación respectivo, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

D. Procedimientos al finalizar la investigación

D.1. El investigador principal del proyecto deberá notificar al Comité de Ética correspondiente la finalización de la investigación mediante un informe o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (Anexo 13).

D.2. En el caso de suspensión temporal o definitiva del estudio de investigación por el Comité de Ética respectivo debido al incumplimiento de responsabilidades éticas y/o regulaciones nacionales o internacionales vigentes; el investigador deberá informar el

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

hecho a los participantes, institución y/o lugar de ejecución, patrocinador, y cualquier otra organización pertinente.

3.1.2 PROYECTOS CON RIESGO ALTO (Experimentales que involucren drogas, productos, dispositivos médicos y/o procedimientos terapéuticos, grupos vulnerables y/o investigaciones invasivas)

A. Presentación de proyectos de investigación

Los investigadores seguirán los mismos procedimientos establecidos para los proyectos con riesgo mínimo o moderado y presentarán al Comité de Ética correspondiente adicionalmente los siguientes documentos:

- a. Formato de aplicación (Anexo 14) para proyectos que involucran drogas, productos, dispositivos médicos y/o procedimientos terapéuticos, adecuadamente llenado, completo y firmado con las modificaciones propias de cada facultad de acuerdo al tipo de investigación.
- b. Dos copias del brochure o manual del investigador con investigaciones realizadas con la droga (Condicional).
- c. Una copia de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigado (solo si es necesario).
- d. Copia de declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (En caso de financiamiento externo) (Anexo 15).

B. Revisión, evaluación y aprobación de los aspectos en proyectos de investigación


El secretario técnico del Comité de Ética en Investigación de la facultad o de la DEI-UNT según el caso registra el proyecto, lo codifica y lo refiere al Presidente. Tratándose de un proyecto que implica droga, dispositivo médico o procedimiento terapéutico se aplica el criterio de daño mayor al mínimo y por consiguiente pasa a revisión completa, se asigna a dos miembros del Comité o se recurre a un especialista invitado de ser el caso. Se aplica el instrumento que se anexa con el nombre de Lista guía para la evaluación de protocolos que involucren drogas, productos, dispositivos médicos o procedimientos terapéuticos (Anexo 16).

Después de la revisión, los miembros designados hacen llegar su veredicto: que puede ser aprobado, o con observaciones para que sean remitidos a los investigadores.

Los investigadores levantan las observaciones y reingresa el proyecto al Comité de ética respectivo para la decisión definitiva lo cual se comunicará a los investigadores la decisión final.

C. Monitoreo de los aspectos éticos en las investigaciones de los proyectos aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad o la DEI-UNT


C.1. Durante la realización de la investigación, el Comité de Ética en Investigación de la facultad o la DEI-UNT puede intervenir por las causas señaladas para los proyectos con riesgo mínimo y/o moderado; así como por notificación de eventos adversos serios, graves o inesperados relacionados con el estudio.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]


- C.2. Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo por cuestiones éticas como modificaciones o enmiendas del proyecto según lo estipulado para las investigaciones con riesgo mínimo o moderado.
- C.3. Las visitas de monitoreo serán notificadas con la anticipación debida y comprenderá los aspectos señalados en el anexo 12.
- C.4. Los y las investigadores notificarán los efectos adversos al Comité de ética correspondiente (Anexo 17).
- C.5. Los investigadores deberán enviar de forma trimestral informe del avance de su investigación al Comité correspondiente. Este informe deberá realizarse según lo detallado en Anexo 18. La presentación de estos informes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la continuación de la aprobación.
- C.6. En el caso de suspensión temporal o definitiva del estudio de investigación por el Comité de Ética en Investigación respectivo debido al incumplimiento de responsabilidades éticas y/o regulaciones nacionales o internacionales vigentes; el investigador deberá informar el hecho a los participantes, institución y/o lugar de ejecución, patrocinador, y cualquier otra organización pertinente; así como los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- C.7. Son causas de suspensión del proyecto:
- a. Ejecutar el protocolo sin contar con la aprobación de la DEI-UNT u CEI-F.
 - b. Brindar información falsa en los informes de avance o durante las supervisiones.
 - c. Cuando el proyecto de investigación no es ejecutado según la metodología técnica y ética aprobada en el protocolo.
 - d. Cuando el investigador principal y/o asesor no cumpla con informar el avance semestral establecido.
 - e. Incumplimiento de las responsabilidades asignadas al investigador principal, asesor o responsable de acuerdo a la ejecución del protocolo de investigación, los cuales repercutan en la ejecución programada del proyecto.
 - f. Por la falta a la ética o debido a situaciones que ponen en riesgo a los participantes o al personal involucrado.
 - g. Otros de importancia que dictamine el DEI-UNT o el CEI-F.

D. Procedimientos al finalizar la investigación

- D.1. El investigador principal del proyecto comunicará al Comité de ética en investigación correspondiente, cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.
- D.2. El investigador principal del proyecto deberá notificar al Comité de Ética en Investigación correspondiente, mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente (Anexo 13).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

- D.3. El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

3.2. PROCEDIMIENTOS PARA INVESTIGACIONES EN ANIMALES:

A. Consideraciones previas

- A.1. Los protocolos a ser presentados a los Comités de Ética en Investigación respectivos, no deberán encontrarse en ejecución o haber sido ejecutados.

- A.2. Los procesos de presentación y revisión de los protocolos de uso animal dentro de la institución son continuos y permanentes, debiendo cumplirse los requisitos administrativos y técnicos señalados en el presente manual.


- A.3. Si el investigador principal y/o asesor no absuelve las observaciones al protocolo de investigación en un plazo máximo de 30 días útiles, se considerará como abandono administrativo y se procederá a archivar el expediente.

- A.4. Los proyectos de investigación remitidos a los Comités de Ética en Investigación respectivos, para su aprobación deberán tener en cuenta lo siguiente:
 - a. Los procedimientos que involucren animales evitarán o minimizarán molestias, maltratos, distrés y dolor a los animales, consistente con un buen diseño de investigación.
 - b. Los procedimientos que puedan causar más de un momento de ligero dolor o distrés a los animales deberán ser ejecutados con sedación apropiada, analgesia o anestesia, a menos que el procedimiento esté justificado por razones científicas escritas por el investigador.
 - c. Los animales que de otra manera experimentarían dolor severo o crónico, o distrés que no pueda ser aliviado serán sacrificados sin dolor al final del procedimiento o si es que es apropiado durante el procedimiento.
 - d. Las condiciones de vida de los animales serán apropiadas a su especie y contribuirán a su salud y confort. El alojamiento de los animales, la alimentación y el cuidado será dirigido por un médico veterinario u otro profesional con experiencia en el cuidado, manejo y uso de las especies mantenidas o estudiadas.
 - e. El personal que realiza los procedimientos en las especies que son mantenidas será calificado y entrenado en dicho procedimiento.
 - f. Los métodos de eutanasia serán consistentes con las recomendaciones de las asociaciones internacionales o nacionales vigentes.

B. Presentación de proyectos de investigación

- B.1. El ingreso de los proyectos se realizará según lo descrito para investigación en humanos (Anexos 1 - 4).

- B.2. La documentación general a presentar al Comité de Ética en Investigación de la facultad o a la DEI-UNT será la siguiente:
 - a. Solicitud de revisión dirigida al CEI-F u DEI (Anexo 5 - FUT)
 - b. Formato básico de protocolos que involucran animales (Anexo 19).
 - c. Proyecto de Investigación aprobado por el jurado o el comité de investigación, según corresponda (Anexos 1 - 4).
 - d. Constancia de aprobación del proyecto por el Comité de Investigación de su facultad o escuela o jurado correspondiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

- e. Declaración Jurada de cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales y responsabilidades éticas en animales, firmada por el Investigador principal y los investigadores asociados (Anexo 20).
- f. Curriculum vitae actualizado de los investigadores principales (aplica para proyectos interfacultativos o con financiamiento externo) (Anexo 9).
- g. Descripción de productos y suministros a utilizar en el ensayo experimental (Anexo 21).

B.3. Los estudiantes de pregrado y postgrado incluirán solo los documentos a, b, e y f en el expediente presentado en mesa de partes junto con el proyecto de investigación. Los docentes investigadores ingresarán los documentos en línea debidamente firmados a través de la página web de PICFEDU o según flujograma.

B.4. La inscripción del proyecto de investigación se realizará siguiente los mismos procedimientos según lo detallado en la sección de investigación en seres humanos, para la DEI-UNT o el CEI-F.

C. Revisión, evaluación y aprobación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación

Los proyectos de investigación deberán de priorizar la utilización de especies inferiores antes que las superiores en lo posible, a menos que amerite de un modelo animal específico. Todos los proyectos serán clasificados en la categoría de revisión completa.


C.1. El presidente del comité de ética designará al menos dos miembros del comité encargado para su revisión en un plazo máximo de 10 días.

C.2. El investigador y/o asesor podrá ser convocado por el Comité de Ética en Investigación respectivo las veces que considere necesarias, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes. De ser necesario, se solicitará la asesoría de especialistas, o personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como revisores externos. El asesor externo tendrá un plazo de hasta 15 días hábiles para emitir su informe de evaluación.

C.3. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por mayoría simple de votos del quorum del Comité de Ética en Investigación de acuerdo a las siguientes categorías:

- a. **Favorable (Aprobado):** El informe de aprobación será entregado sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- b. **Condicionada (Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones):** El informe de aprobación será entregado luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el Comité de Ética en investigación de la facultad o la DEI-UNT
- c. **Desfavorable (Desaprobado):** El proyecto se considera desaprobado.

C.4. Proyectos devueltos para correcciones: El proyecto no puede ser aprobado sin que se realicen las correcciones sugeridas por el Comité de Ética. En este caso, el investigador recibirá un documento con las observaciones necesarias para su aprobación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

C.5. Las aprobaciones emitidas por la Dirección de Ética en Investigación –UNT (DEI-UNT) o Comité de Ética de la facultad tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los especímenes en estudio. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

D. Monitoreo de los aspectos éticos en las investigaciones de los proyectos aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad o la DEI-UNT

D.1. Reportes periódicos

- Los investigadores deberán enviar un informe de avance a la mitad del periodo del proyecto de investigación. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **indispensable** para la renovación de la aprobación. (Anexo 18)

D.2. Visitas de Monitoreo

Los integrantes de la DEI-UNT o el CEI-F respectivo, según sea el caso, podrán realizar visitas para verificar el cumplimiento del protocolo de investigación aprobado según el Anexo 22:


- a. Corroborar el cumplimiento de los aspectos de ética animal.
- b. Procedimiento del manejo y cuidado animal.
- c. Competencia del personal e instalaciones.
- d. Revisión de la forma de recolección de la información, la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- e. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los productos terapéuticos y/o suministros.
- f. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en la metodología en lo referente a procedimientos de manejo animal, consentimiento (si fuera el caso), cronograma, etc.
- g. Eventos adversos reportados.
- h. Identificar problemas y plantear recomendaciones.

Los investigadores serán notificados adecuadamente antes de cada Visita

D.3. Suspensión del proyecto de investigación. (Eventos adversos)

La DEI-UNT o el CEIF podrá suspender un proyecto de investigación por las siguientes causas:

- a. Ejecutar el protocolo sin contar con la aprobación de la DEI-UNT o el CEI-F.
- b. Brindar información falsa en los informes de avance o durante las supervisiones.
- c. Cuando el proyecto de investigación no es ejecutado según la metodología técnica y ética aprobada en el protocolo.
- d. Cuando el investigador principal y/o asesor no cumpla con informar el avance semestral establecido.
- e. Incumplimiento de las responsabilidades asignadas al investigador principal, asesor o responsable de acuerdo a la ejecución del protocolo de investigación, los cuales repercutan en la ejecución programada del proyecto.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

- f. Por la falta a la ética animal o debido situaciones que ponen en riesgo a los animales o al personal involucrado.
- g. Otros de importancia que dictamine la DEI-UNT o el CEI-F.

E. Procedimientos al finalizar la investigación.

La presentación del informe final es de carácter obligatorio para los proyectos de investigación institucionales y colaborativos.

Al culminar o cancelarse el proyecto de investigación, el investigador principal deberá de presentar al Comité de Etica en Investigación respectivo el informe final (Anexo 13), impreso y en formato electrónico (Word y PDF).

3.3. PROCEDIMIENTOS PARA INVESTIGACIONES CON IMPACTO, DETERIORO O MODIFICACION DEL ECOSISTEMA

Uno de los problemas fundamentales de la ética ambiental, y también uno de los que provoca mayores discrepancias, es el aspecto del valor moral. Ésta es una cuestión fundamental por dos motivos: por sí misma, porque conocer lo que se debe proteger y lo que posee un valor es la base de las actividades y las decisiones humanas y, en relación con la ética ambiental como disciplina, porque el valor moral es precisamente lo que distingue a ésta de otras disciplinas, en particular de las ciencias ambientales.


A. Base Legal y documentos de referencia:

- Política de Estado N° 19 – Desarrollo sostenible y Gestión ambiental adoptada en el marco del Acuerdo Nacional del 22 de Julio del 2000
- Ley General del Ambiente – Ley N° 28611
- Ley Marco del Sistema de Gestión Ambiental – Ley N° 28245
- Ley de Sistema Nacional de Evaluación de Impacto ambiental – Ley N° 27446
- Ley de Recursos Hídricos – Ley N° 29338
- Decreto Supremo N°019-2009 MINAM
- Decreto Supremo N° 010-2010 MINAM - Límites máximos permisibles de descarga de efluentes y la conservación de recursos hídricos
- Decreto Supremo N° 003-2010 MINAM – Límites máximos permisibles para efluentes de plantas de tratamiento de aguas residuales domésticas o municipales
- Decreto Supremo N° 023 – 2009 MIAM – Disposiciones de aplicación de los Estándares Nacionales de Calidad Ambiental (ECA) para el agua.
- Ley General de residuos sólidos N° 27314 y DECRETO SUPREMO N° 057-2004-PCM

B. Principios para la preservación del medio ambiente

Todas las actividades que afecten el medio ambiente para la investigación, evaluación, control de calidad del agua, suelo o atmósfera y producción o utilización de organismos deberán tener en cuenta los siguientes principios:


- a. Posibilitar el adecuado uso de reactivos y/o sustancias tóxicas al medio ambiente, teniendo en cuenta el efecto al entorno, evitando efectos nocivos al medio ambiente.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

- b. Aquellos investigadores, centros de investigación que realicen experimentos en organismos deben ser calificados y competentes para ello, por el tema de bioseguridad, bienestar de los seres humanos y la preservación del medio ambiente.
- c. Las áreas de investigación deben tener bioseguridad evitando fuentes de contaminación que afecten el ecosistema y la salud del hombre.
- d. Los procedimientos descritos refieren al uso de sustancias consideradas tóxicas empleadas en investigaciones, evaluaciones o experimentación que puedan afectar la salud del ser humano y/o daño o deterioro del medio ambiente. Se dará el mismo procedimiento o tratamiento que para humanos.
- e. Los proyectos de investigación deberán de utilizar preferentemente especies que no se encuentren en peligro de extinción y/o vulnerables. Así como evitar el uso de especies transgénicas o trabajos de Experimentación con tal fin. También preservar la conservación de especies nativas.
- f. Para evitar riesgo biológico o vulnerabilidad se debe preservar y manejar los recursos naturales adecuadamente teniendo en cuenta las normatividades nacionales e internacionales a fin de evitar daños en el ecosistema.

C. Presentación de proyectos de investigación

- C.1. El ingreso de los proyectos se realizará según lo descrito para investigación en humanos (Anexos 1 - 4).
- C.2. La documentación general a presentar al Comité de Ética en Investigación de la facultad/escuela o a la DEI-UNT será la siguiente:
 - a. Solicitud de revisión dirigida al CEI-F o DEI-UNT (Anexo 5 - FUT)
 - b. Formato básico de aplicación para evaluar impacto, deterioro o modificación del ecosistema (23).
 - c. Proyecto de Investigación aprobado por el jurado o el comité de investigación, según corresponda (Anexos 1 - 4).
 - d. Constancia de aprobación del proyecto por el Comité de Investigación de su facultad o escuela o jurado correspondiente.
 - e. Declaración Jurada de cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales y responsabilidades éticas en medio ambiente, firmada por el Investigador principal y los investigadores asociados (Anexo 24).
 - f. Curriculum vitae actualizado de los investigadores principales (aplica para proyectos interfacultativos o con financiamiento externo) (Anexo 9).
 - g. Clasificación de toxicidad de sustancias potencialmente contaminantes utilizada en la investigación. (Anexo 25).
- C.3. Los estudiantes de pregrado y postgrado incluirán solo los documentos a, b, c, d, e y f en el expediente presentado en mesa de partes junto con el proyecto de investigación.
Los docentes investigadores ingresarán los documentos en línea debidamente firmados a través de la página web de PICFEDU o según flujograma.
- C.4. La inscripción del proyecto de investigación se realizará siguiente los mismos procedimientos según lo detallado en la sección de investigación en seres humanos, para DEI-UNT u CEI-F

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

D. Revisión, evaluación y aprobación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación


- D.1. El presidente del comité de ética designará al menos dos miembros del comité encargado para su revisión en un plazo máximo de 10 días. Los evaluadores deberán tener en cuenta los ítems A y B anteriormente señalados.
- D.2. El investigador y/o asesor podrá ser convocado por el Comité de Ética respectivo las veces que considere necesarias, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes. De ser necesario, se solicitará la asesoría de especialistas, o personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como revisores externos. El asesor externo tendrá un plazo de hasta 15 días hábiles para emitir su informe de evaluación.
- D.3. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por mayoría simple de votos del quorum del Comité de Ética, de acuerdo a las siguientes categorías:
- Favorable (Aprobado):** El informe de aprobación será entregado sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - Condicionada (Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones):** El informe de aprobación será entregado luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por la DEI-UNT
 - Desfavorable (Desaprobado):** El proyecto se considera desaprobado.
- D.4. Proyectos devueltos para correcciones: El proyecto no puede ser aprobado sin que se realicen las correcciones sugeridas por el Comité de Ética en Investigación. En este caso, el investigador recibirá un documento con las observaciones necesarias para su aprobación.
- D.5. Las aprobaciones emitidas por el DEI-UNT o CEI-F tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los especímenes en estudio. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

E. Monitoreo de los aspectos éticos en las investigaciones de los proyectos aprobados por el Comité de Facultad o la DEI-UNT

- E.1. Durante la realización de la investigación, el Comité de Ética en Investigación la facultad o la DEI-UNT puede intervenir por las siguientes causas:
- Conocimiento de violaciones al protocolo, a la normatividad nacional o internacional y documentos normativos de la DEI-UNT.
 - Denuncia de persona natural o jurídica respecto a la protección y conservación del medio ambiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

- c. Mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad involucrada).
 - d. El Comité de Ética en Investigación de la facultad tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la DEI-UNT quién a su vez notificará al Vicerrectorado de Investigación, en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.
- E.2. Se realizarán monitoreos y/o auditorías ambientales con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas establecidas, revisión de instalaciones y personal que se encuentre involucrado en el estudio o investigación, las cuales serán notificadas con la anticipación debida y comprenderá los aspectos señalados en el anexo 26.
- E.3. Los investigadores notificarán al Comité de ética en investigación correspondiente los eventos e impacto que afecten, deterioren o degraden el ecosistema.
- E.4. Los investigadores deberán enviar de forma semestral o según corresponda el informe del avance de su investigación al Comité correspondiente. Este informe deberá realizarse según lo detallado en Anexo 18. La presentación de estos informes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la continuación de la aprobación.
- E.5. En el caso de suspensión temporal o definitiva del estudio de investigación por el Comité de Ética en Investigación respectivo debido al incumplimiento de responsabilidades éticas y/o regulaciones nacionales o internacionales vigentes; el investigador deberá informar el hecho a los participantes, institución y/o lugar de ejecución, patrocinador, y cualquier otra organización pertinente; así como los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- E.6. Son causas de suspensión del proyecto:
- a. Ejecutar el protocolo sin contar con la aprobación del DEI-UNT u CEI-F.
 - b. Brindar información inexacta en los informes de avance o durante las supervisiones.
 - c. Cuando el proyecto de investigación no es ejecutado según metodologías, técnicas y ética aprobada en el proyecto.
 - d. Cuando el investigador principal y/o asesor no cumpla con informar el avance establecido.
 - e. Incumplimiento de las responsabilidades asignadas al investigador principal, asesor o responsable de acuerdo a la ejecución del protocolo de investigación, los cuales repercutan en la ejecución programada del proyecto.
 - f. Por la falta a la ética o debido a situaciones que ponen en riesgo a los participantes y medio ambiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

g. Otros de importancia que dictamine el DEI-UNT u CEI-F.

E.7. Revisión de proyectos de investigación que son patrocinados, conducidos o realizados por UNT, para lo cual el investigador o centro de investigación deberá documentar y/o demostrar que el proyecto a ejecutarse tener el mérito científico, pedagógico y/o pruebas regulatorias. Así mismo, hacer de conocimiento los beneficios para los seres humanos o el medio ambiente, teniendo el control y minimización de daños al medio ambiente y al ser humano.

F. Procedimientos al finalizar la investigación.

F.1. El investigador principal del proyecto deberá notificar al Comité de Ética en Investigación correspondiente la finalización de la investigación mediante un informe o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (Anexo 13).

F.2. En el caso de suspensión temporal o definitiva del estudio de investigación por el Comité de Ética en Investigación respectivo debido al incumplimiento de responsabilidades éticas y/o regulaciones nacionales o internacionales vigentes; el investigador deberá informar el hecho a los participantes, institución y/o lugar de ejecución, patrocinador, y cualquier otra organización pertinente.

IV. SUPERVISIÓN Y PROMOCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LAS FACULTADES y/o ESCUELAS

4.1. La Dirección de Ética en Investigación deberá supervisar y promover la conformación y funcionamiento de los comités de ética de las facultades y/o escuelas de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la DEI-UNT.


V. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

5.1. Toda documentación del Comité de ética en investigación de facultad o DEI-UNT deberá ser registrada según los procedimientos específicos de la unidad operativa.

5.2. Los registros del Comité de ética correspondiente deben estar impreso y digital.

5.3. La documentación deberá ser archivada y organizada en una base de datos según proyecto de investigación, incluyendo los avances e informes finales.

5.4. El tiempo de archivo de la documentación dependerá de la regulación específica del proyecto de investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	código
	DE LA DIRECCION DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [20]

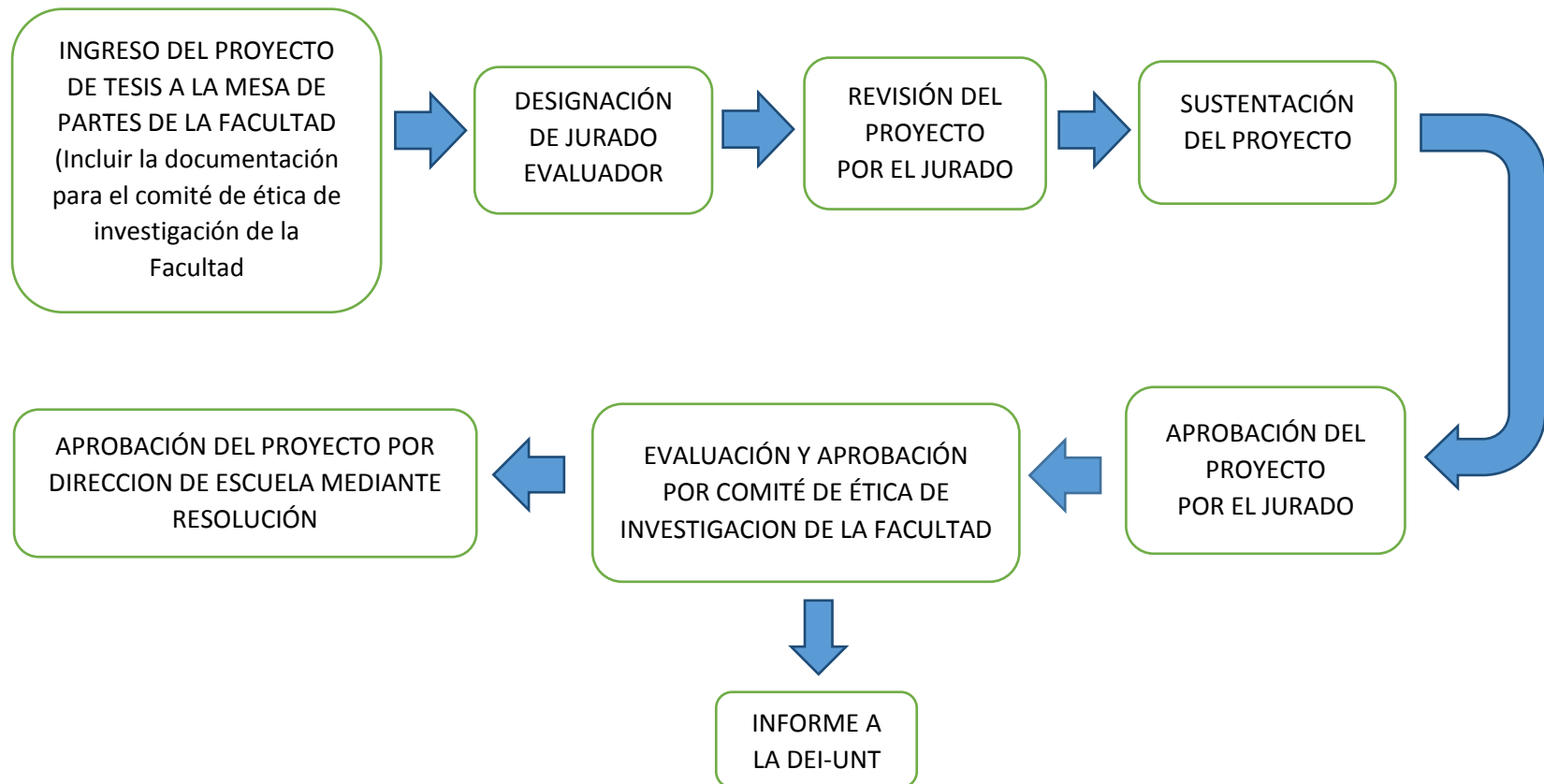
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CANTER, L. 1999. Manual de evaluación de Impacto ambiental, Santa Fe de Bogota. McGraw Hill.
2. CLEMENTS, R. 1997. Guía completa de las Normas ISO 14000, Barcelona. Gestión 2000
3. CONEZA, V. 1995. Auditorias Medioambientales; guía metodológica, Madrid. Mundi - Prensa.
4. CONEZA, V. 1997. Guía metodológica para la Evaluación del Impacto Ambiental, Madrid. Mundi -Prensa.
5. GOMEZ, D. 2010. Evaluación de Impacto Ambiental. 2ª. Edición. Ediciones Mundi-prensa. Madrid. 749 p.
6. HENRY G. y G. HEINKE. Ingeniería Ambiental. 2da. Edición. Editorial Pearson Prentice Hall. Mexico. 778 p
7. HERNÁNDEZ, R., FERNÁNDEZ, C. y BAPTISTA, M. (2010). Metodología de la Investigación. 5° ed. México: Mc Graw Hill.
8. INS, 2015 Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité institucional de ética en investigación (CIEI). Lima: Instituto Nacional de Salud
9. INS 2013. Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú
10. INS. Reglamento del Comité Institucional de Ética para el uso de animales en investigación. Res. Jefatura N°114-2012-OPE/INS.
11. MACKENZIE L., S. DAVIS y J.MASTEN. Ingeniería y ciencias ambientales. Editorial Mac Graw Hill. México. 750 p
12. OROZCO, C.; Pérez, A. y N. Gonzáles. 2003. Contaminación Ambiental - Una visión desde la Química. Edit. Thomson. Madrid. 677 p.
13. PULGAR, J. 2014. Las ocho regiones naturales. Geografía del Perú. Instituto de Ciencias de la Naturaleza, Territorio y Energías Renovables (INTE-PUCP). Perú. 262 p



ANEXO 01

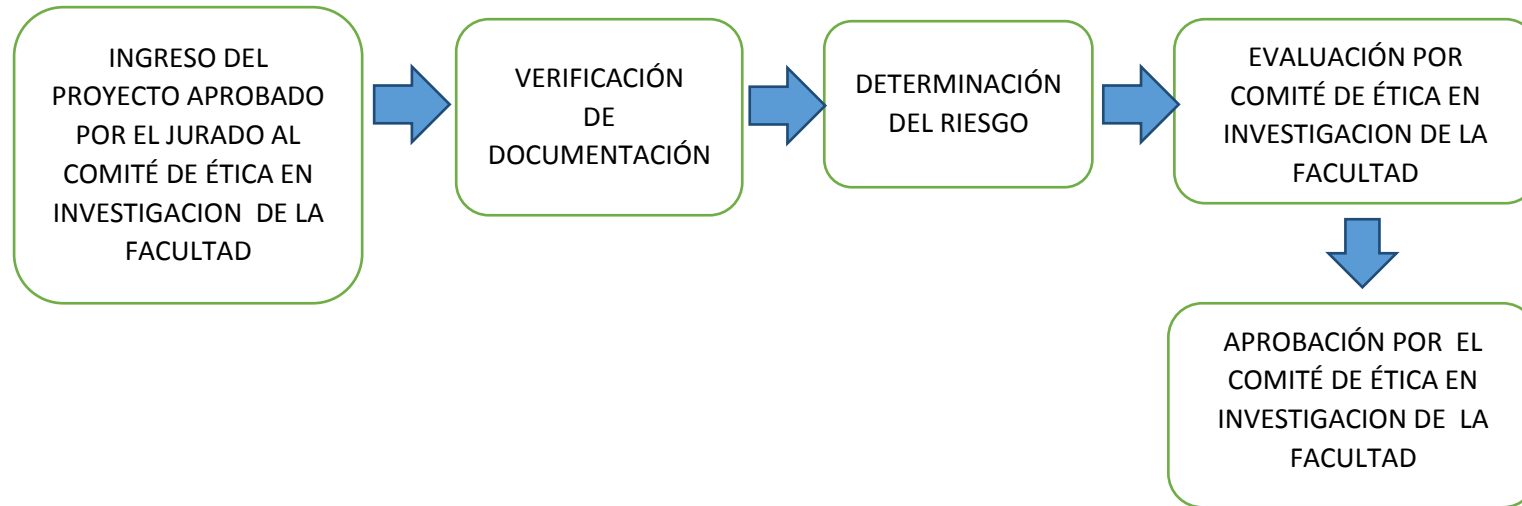
APROBACIÓN DE PROYECTO DE TESIS PRE-GRADO





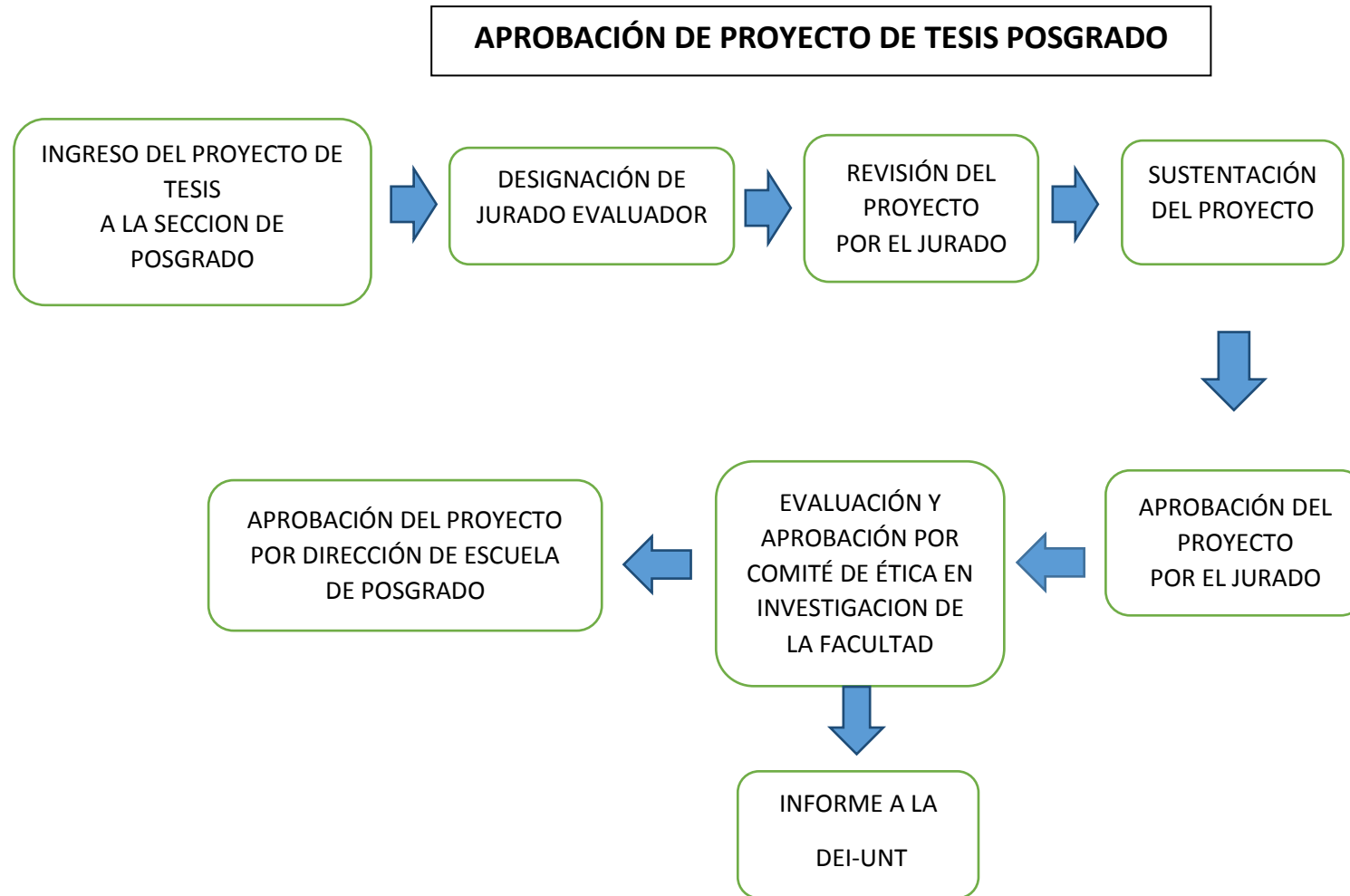
ANEXO 01 A

APROBACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LAS FACULTADES





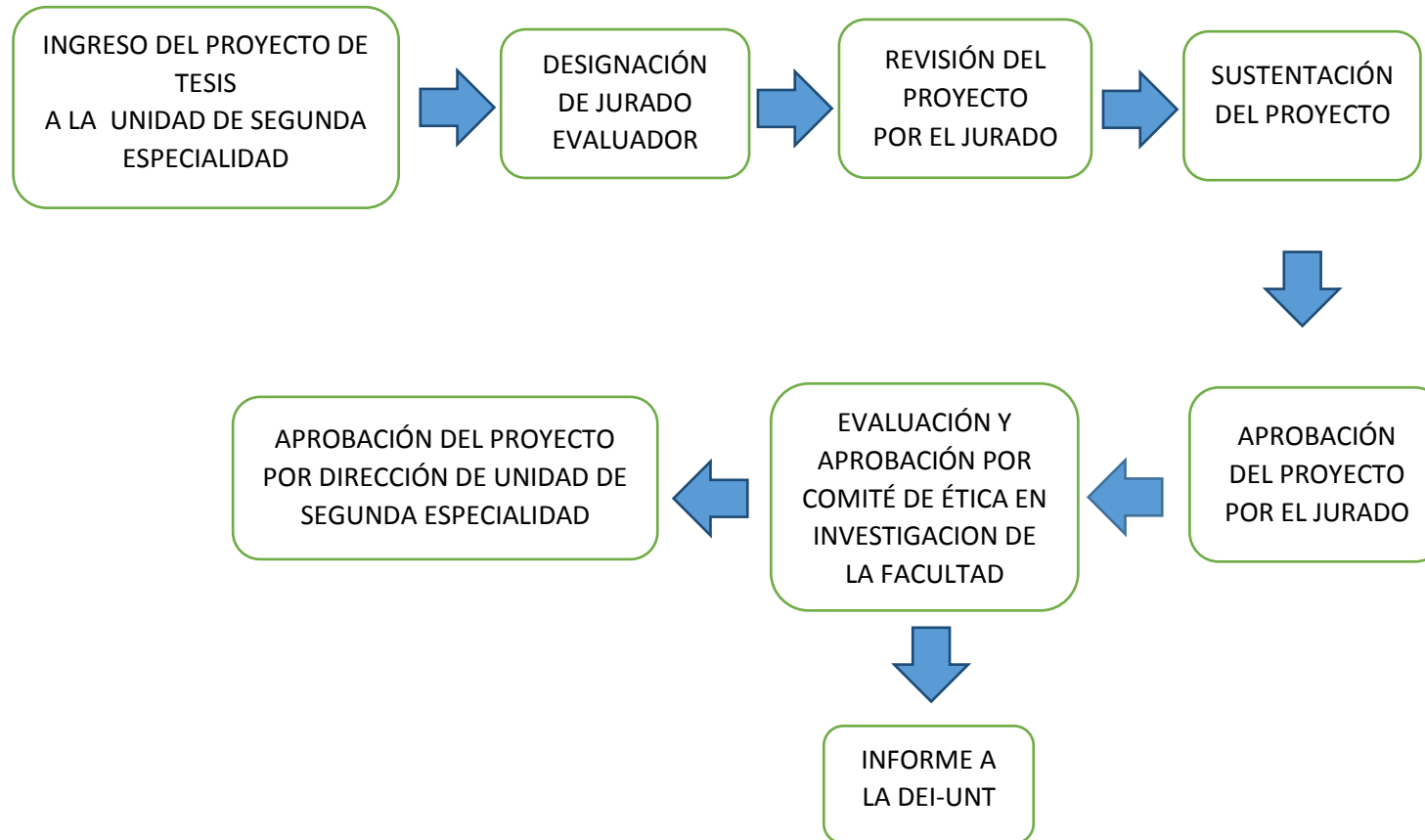
ANEXO 02





ANEXO 2A

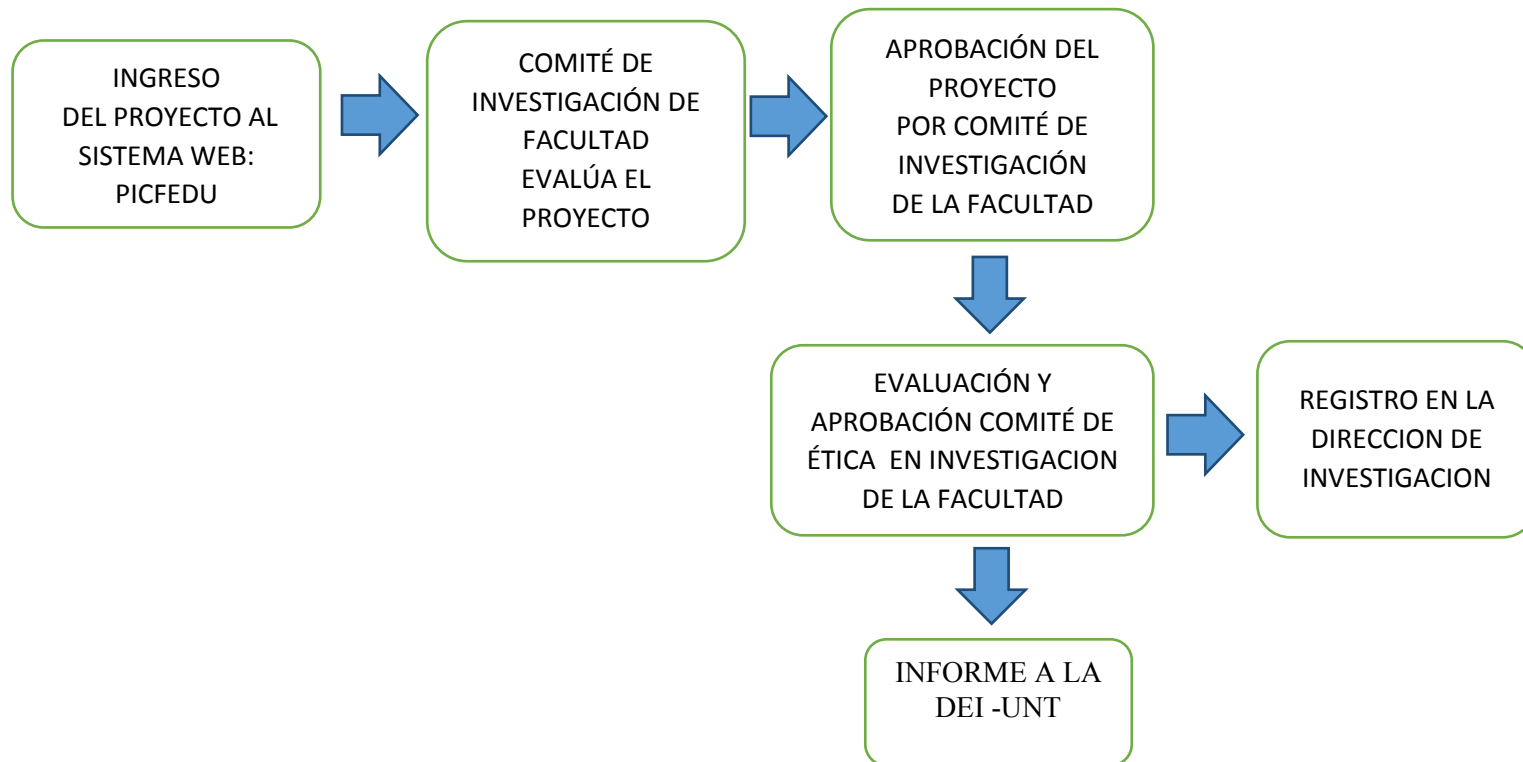
PROYECTO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD





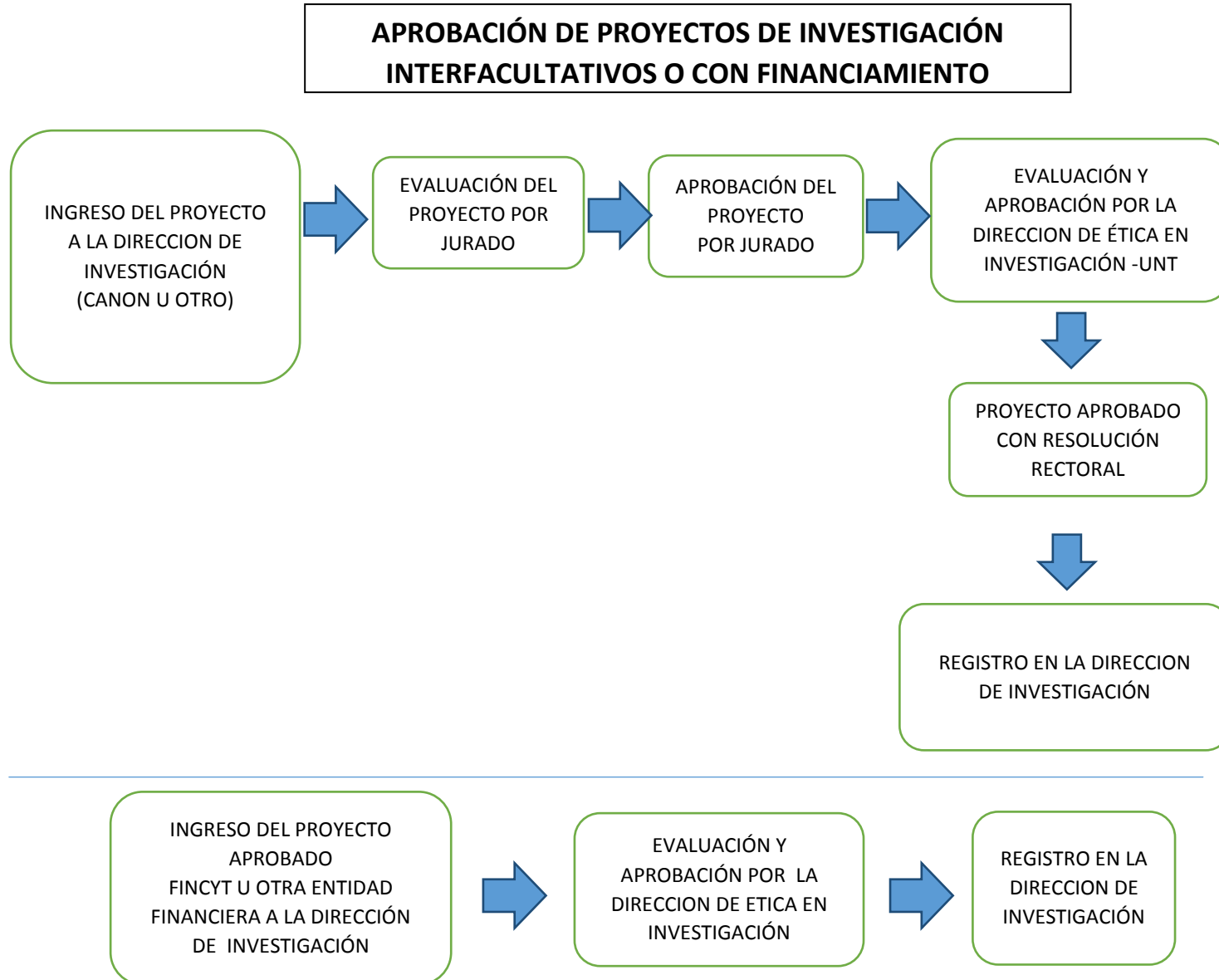
ANEXO 03

APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FACULTATIVOS DE DOCENTES





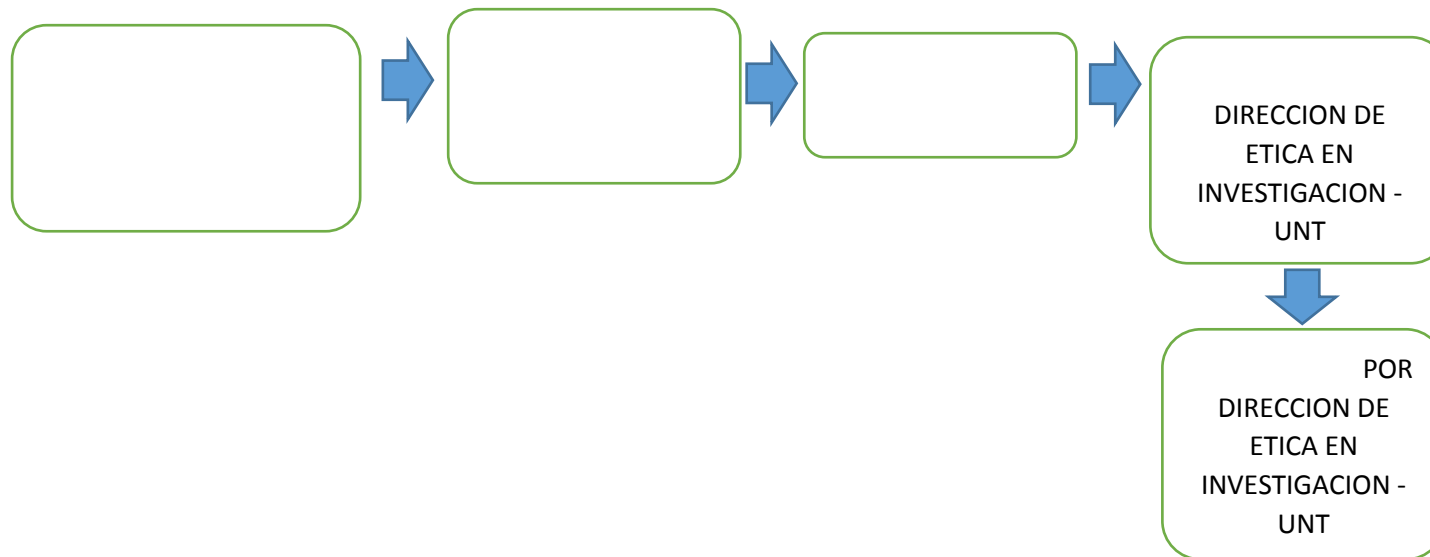
ANEXO 04





ANEXO 04 A

**APROBACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN POR DEI- UNT**





ANEXO 05



UNIVERSIDAD NACIONAL
DE TRUJILLO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO F-001
FORMATO UNICO DE TRAMITE – F.U.T.

Fecha: ___ de ___ de ___

Apellidos y Nombres _____ DNI _____

Dirección _____ Teléfono _____ E-
Mail _____

Alumno con N° Matrícula _____ Docente Administrativo CAS Código: _____

De la Facultad (u Oficina) de: _____

Escuela o Dpto: _____ Ciclo o Año _____

Objeto de la Solicitud: (Indicar en forma clara lo que solicita y detallar documentos que adjunta)

N° Procedimiento del TUPA:

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO		
FACULTAD U OFICINA _____		
FECHA: ___/___/___		
HORA: _____		
RECEPCIONIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUTOMATICO	S.A. (+)	S.A. (-)
PLAZO ATENCIÓN (según TUPA): _____		
REGISTRO	FIRMA _____	

Firma del Solicitante

Los datos consignados en el presente formulario y la información contenida en los documentos que acompaño son verdaderos y tienen el carácter de DECLARACIÓN JURADA, los mismos que están sujetos a fiscalización posterior, que en caso de acreditarse falsedad o fraude, me someto a las sanciones establecidas en la Ley 27444.



Apellidos y Nombres _____ DNI _____

Objeto de la Solicitud: (Indicar en forma clara lo que solicita y detallar documentos que adjunta)



N° Procedimiento del TUPA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO		
FACULTAD U OFICINA _____		
FECHA: ___/___/___		
HORA: _____		
RECEPCIONISTA:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUTOMATICO	S.A. (+)	S.A. (-)
PLAZO ATENCIÓN (según TUPA): _____		
REGISTRO	FIRMA _____	



ANEXO 6

FORMATO DE APLICACIÓN¹

Fecha de ingreso: Código (Será llenado por el CEI-F o DEI):

Departamento o Unidad Operativa a la que pertenece el proyecto:

1. Categoría de revisión²:

a. Excepción de revisión b. Revisión parcial c. Revisión completa

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Investigador/es Principal/es	
Nombre:	
Título Profesional*:	
Grado Académico*:	
Institución:	
Centro o Unidad Operativa:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
e-mail:	
Función o rol en este proyecto:	
Persona para contacto:	
Tf.	e-mail:

* Solo en casos de investigaciones interfacultativas o con financiamiento externo
Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

4. Fecha de inicio del proyecto:

¹ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité de Ética Institucional en Investigación (CIEI) Setiembre del 2015

² a. **Excepción de revisión:** Proyectos con riesgo mínimo o inexistente (encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales, matemáticos, cualitativos, etc); b. **Revisión parcial:** Proyectos con riesgo moderado (muestras biológicas, crecimiento y desarrollo, dispositivos biomédicos, manipulación de organismos vivos como flora o fauna); investigaciones realizadas en grupos vulnerables; c. **Revisión completa:** Proyectos con riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente (drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas); investigaciones en grupos vulnerables. También estudios no considerados en las categorías anteriores.



5. Fecha de término del proyecto:

6. Duración: _____ meses.

7. Tipo de estudio:

Enfoque: Cuantitativo Cualitativo Mixto

Diseño de investigación cuantitativa: No experimentales Experimentales

Diseño de investigación cualitativa: (etnografía, fenomenología, historia de vida, investigación acción, entre otros) _____

8. Resumen del proyecto (en 250 palabras como máximo):

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. Participantes/Grupos: ³

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?
(Especifique cuál?) Sí / No

³ Describir las características de los participantes/grupos/muestras



Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Lugar de selección:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

11. Selección de los participantes:

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

13. Consecuencias de la participación en el estudio:

Beneficios:

Daños potenciales:

14. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?
Sí / No



Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

15. |

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

16. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

17. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes).

18. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?



19. Confidencialidad de la información obtenida:

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

¿La información irá codificada en una base de datos de identidades? Sí / No

Explique:

¿Estará la base de datos separada de la información obtenida? Sí / No

Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:



20. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha. Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo.

--

21. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique:

--

(Documento elaborado en base a Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud. Setiembre del 2015)



ANEXO 07

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO⁴

Este formulario de consentimiento informado se dirige a (población objetivo): _____
Se les invita a participar en la siguiente la investigación titulada: _____
(Título de la Investigación)

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

- 1.1. NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
- 1.2. NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN/INSTITUCIÓN
- 1.3. NOMBRE DEL PATROCINADOR^(*)
- 1.4. AUTOR(ES) DE LA INVESTIGACIÓN:
- 1.5. TELÉFONO:

2. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

- 2.1. PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR (Aspectos relevantes de la experiencia del investigador)
- 2.2. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN
- 2.3. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES (Describir criterios de inclusión y exclusión)
- 2.4. PROCEDIMIENTO: (en caso de ensayo clínico, especificar: fase del ensayo, información detalla sobre el tratamiento, experiencias anteriores y efectos secundarios conocidos)
- 2.5. RIESGOS Y BENEFICIOS (Detallar)
- 2.6. DERECHOS DEL PARTICIPANTES:
 - CONFIDENCIALIDAD
 - COMPENSACIÓN POR DAÑOS O LESIONES
 - PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA O RETIRO

⁴ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) Setiembre del 2015.

(*) Opcional



3. CONSENTIMIENTO

He sido invitado a participar en la investigación..... He sido informado de los riesgos y/o beneficios que involucran mi participación.

He leído la información arriba señalada y han sido aclaradas todas mis dudas y preguntas, por lo cual acepto de manera libre y voluntaria participar en el estudio y sé que puedo retirarme en el momento que yo lo decida, sin afectar mi salud e integridad.

Fecha:

Firma del participante

Firma del investigador

Nota:

En el caso de menores de 18 años o de personas con habilidades diferentes que los impida firmar el consentimiento informado, se solicitará la firma de la madre, padre o apoderado. Las personas sin instrucción que no puedan firmar deberán registrar su huella digital.

Los menores de edad (7 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así sus padres o apoderado estén de acuerdo con firmar el consentimiento informado.

4. ASENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN (sólo en casos de menores de edad)

Yo (Nombre).....con.....(edad del niño), identificado con DNI.....

Declaro que:

1. He leído o me han leído la Hoja de Información y he entendido todo lo que pone en ella.
2. El investigador/a ha contestado a todas las dudas que tenía sobre el estudio.
3. Sé que puedo decidir no participar en este estudio y que no pasa nada.
4. Sé que si decido participar me..... (colocar en qué consiste la participación del menor).
5. Sé que ante alguna duda, puedo preguntar al investigador/a las veces que necesite.
6. Sé que cuando empiece el estudio y en cualquier momento puedo decir que ya no quiero seguir participando y nadie me reñirá por ello.
8. He decidido participar en el estudio.

Firma del niño o huella digital



ANEXO 08

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DEL INVESTIGADOR/ES⁵

Título del proyecto de investigación:

Yo/nosotros, el investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometemos a:

1. Iniciar la investigación únicamente después de haber recibido la constancia de aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación de la respectiva dependencia.
2. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto y consentimiento informado según corresponda y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética u alguna otra entidad pertinente.
3. Proveer al Comité de Ética de Investigación respectivo la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
4. Proveer al Comité de Ética de Investigación respectivo los informes de avances sobre el progreso de la investigación según formato establecido en el caso de investigaciones que lo ameriten. Además presentar un resumen impreso y el informe final en digital al finalizar la investigación.
5. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
6. Notificar inmediatamente al Comité de Ética de Investigación respectivo cualquier cambio en el protocolo de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.
7. Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerido por el Comité de Ética de Investigación respectivo.

Trujillo, _____

Nombre del investigador principal: _____ Firma _____

Nombre del investigador: _____ Firma _____

Nombre del investigador: _____ Firma _____

⁵ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). Setiembre del 2015



ANEXO 9

CURRICULUM VITAE

- 1. Datos de identificación del investigador principal**
- 2. Grados académicos y título profesional**
- 3. Producción científica (Trabajos de investigación, asesorías y publicaciones de los últimos cinco años)**



ANEXO 10

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y EXPERIMENTALES QUE NO SEAN ENSAYOS CLÍNICOS, ASÍ COMO CUALITATIVOS

Instructivo: Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del proyecto		
Código proyecto		
Patrocinador⁶		
Area/línea de investigación		
Lugar/es donde se prevé ejecutar el proyecto	1.
	2.
	3.
	4.
Investigador/es Principal/es (nombre y apellidos)⁸	
Nombre y Apellidos del Evaluador	Fecha de recepción del expediente por el Comité de ética	
Fecha de recepción por el evaluador	Fecha de discusión en la Reunión	
Firma		

⁶ Cuando aplique

⁷ Según la Oficina de Institutos de Investigación de la UNT

⁸ En caso de investigaciones interfacultativas especificar profesión, cargo e indicar Escuela Profesional/Facultad/Institución

⁹ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). Setiembre del 2015.



1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Diseño de estudio ⁹	Observacional	Experimental	Cualitativa	Otro	
Justificación y Diseño	Valoración				
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
¿Existe una justificación suficiente para el estudio? – ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación? – ¿Se justifica por el interés científico?					
¿Se describen los criterios de selección de los sujetos participantes? – ¿Son adecuados los criterios de inclusión y/o exclusión? – ¿Se especifican y son adecuados los criterios de					
¿Se explica el diseño del estudio?					
¿Se describe la o las variables de estudio?					
¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica? – ¿Interfieren con la práctica asistencial? – ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales? – ¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?					
OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES					

⁹ Especificar el tipo de diseño a utilizar



2. ASPECTOS ÉTICOS:

<i>Análisis por Principios:</i>	Adecuado	No Aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA			
<i>Protección de la confidencialidad</i>			
<i>Obtención del Consentimiento informado /Asentimiento</i> <i>Voluntariedad, Información, Comprensión</i>			
<i>Decisiones de sustitución (representante legal)</i>			
BENEFICENCIA			
<i>Se prevé beneficio directo por su participación (Ejm. atención médica según los resultados del estudio)</i> <i>Relación beneficio/riesgo</i>			
NO MALEFICENCIA			
<i>Competencia del Equipo Investigador</i> <i>Formación y Experiencia</i>			
JUSTICIA			
<i>Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)</i>			
<i>Compensación por daños</i>			
<i>Utilidad social (Ejm. El Estado, como la Diresa, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)</i>			
VULNERABILIDAD			
<i>¿Trabajo con grupos vulnerables especiales? ¿Cuáles?</i>			
Análisis por consecuencias:	Adecuado	No Aplica	Inadecuado
Para los participantes del estudio			
Para la sociedad <i>¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?</i>			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuad	Insuficie	Inadecuad	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica al estudio: 1. <i>Normatividad legal peruana y/o internacional</i> 2. <i>Ley de protección de los datos personales Ley N°29733 (Julio 2011)</i> 3. <i>¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto?</i>					
¿El protocolo se acompaña de los documentos? 1. <i>¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?</i> 2. <i>¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del OCEI-UNT o CE-F?</i>					
Seguimiento del Estudio	SI (describir)			NO	
	Adecuado	Insuficien	Inadecu	No se describe	No Aplica
¿Se especifica el seguimiento del proyecto? 1. <i>No Hay seguimiento: Estudio Transversal retrospectivo</i> 2. <i>¿Está programado controles /monitoreo periódicos</i> 3. <i>¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?</i> 4. <i>¿Se prevé algún tipo de contacto con los participantes para mantenerlos en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)</i>					

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



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

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio			
<i>Descripción del estudio</i>			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?			
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (N.º de visitas, exploraciones, entre otros)?			
<i>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</i>			
¿Se informa de los beneficios previstos?			
¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?			
<i>Derechos de los participantes</i>			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?			
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?			
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
<i>Responsables del estudio</i>			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
<i>Estructura y Terminología</i>			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (<i>marcar sólo si procede</i>)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (<i>marcar sólo si procede</i>)			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:



ANEXO 11

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD O DE LA DEI-UNT

N°: 00-2016/CF...

- **Datos informativos:**

- Investigador principal
- Título del proyecto
- Fecha de evaluación
- Categoría de evaluación

- **Dictamen:**

- Favorable____ Condicionado____ o desfavorable____
- Fundamentación.

- **Firmas:**

- De los miembros del Comité de Ética de la facultad o de la OCEI-UNT que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.



ANEXO 12

FICHA DE MONITOREO DEL PROYECTO APROBADO POR CEI-F/DEI-UNT

N°:

Datos de la inspección

Título del proyecto:	
Código del proyecto:	
Fecha de aprobación por el Comité de Ética	
Nombre del investigador principal	
Fecha de la supervisión:	
Nombre del o los supervisor/es:	

1. Aspectos documentales

		SI	NO	Observaciones/ Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comité de ética?			
1.2	¿Se está realizando el estudio en lugares y/o sujetos de investigación que no han sido aprobados por el Comité de ética?			
1.3	Si hay alguna enmienda al protocolo u proyecto, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su ejecución?			
1.4	¿La ejecución coincide con la fecha programada en el proyecto?.			
1.5	¿Ha informado al Comité según lo acordado?			
1.6	N° de participantes programados según el proyecto			
1.7	N° de participantes a la fecha			
1.8	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?			
1.9	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?			
1.10	¿El Investigador mantiene la lista de sujetos participantes con el código asignado para el estudio y datos identificación del mismo?			



2. Obtención del consentimiento informado (CI):

		SI	NO	Observaciones / Comentarios
2.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?			
2.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión?			
2.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?			
2.4	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?			
2.5	¿Se cumplieron los criterios de inclusión programados?			
2.6	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?			
2.7	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado? Opcional			
2.8	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación? Opcional			

3. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio (Aplicar en estudios experimentales)

		SI	NO	Observaciones/ Comentarios
3.1	Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario			
3.2	Nº de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia			
3.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?			
3.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?			
3.5	¿Informaron plenamente al participante, los riesgos y posibles beneficios de su participación?			
3.6	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?			

4. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. _____
2. _____
3. _____



FIRMAS DE INVESTIGADORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
FIRMAS DE SUPERVISORES:			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:

Fecha de Inicio:

Fecha y Hora de Término:

Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.



ANEXO 13

INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:	CÓDIGO:

I. INFORMACIÓN GENERAL

Investigación principal :			
Nombres :	apellidos :	teléfono :	email :
Co investigadores :			
Nombres :	apellidos :	teléfono :	email:
Nota : en el caso se requiera más contactos , añadir los espacios necesarios			
Fecha de inicio del proyecto de investigación :		/	/
Duración total de la ejecución del proyecto de investigación :			meses :
presupuesto total :			
Nº RD	Nº RJ		
Unidad responsable de la ejecución del proyecto de investigación:			

II. INFORME TÉCNICO

Seguir las indicaciones de la Dirección de Investigación de la UNT

1. Resumen
2. Introducción
3. Métodos
4. Resultados
5. Discusión
6. Conclusiones
7. Recomendaciones
8. Referencias bibliográficas



ANEXO 14

FORMATO DE APLICACIÓN PARA PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEÚTICOS

Código:

Fecha: _____

I. DATOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Título del proyecto de investigación:

2. Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio

3. Hipótesis:

4. Diseño del estudio método de randomización y/o secuencia de procesos:

5. Detalles del análisis estadístico y número muestral:

6. Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:

7. Sesgos del estudio y detalles de cómo éstos serán minimizados o controlados:

8. Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego



II. REVISIÓN POR PARTE DE AUTORIDADES REGULADORAS:

1. ¿Han sido revisada la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional o nacional? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

¿Fue aprobada? Sí / No

Si la respuesta fue negativa, de detalles al respecto

III. INFORMACIÓN DE LA DROGA:

Nombre o Número de identificación:

Nombre(s) Comercial:

Laboratorio:

Resumen de su farmacocinética y farmacodinámica:

Modo de acción:

Posología:

Forma de excreción:

Efectos adversos conocidos:

Contraindicaciones:

Interacciones con drogas:

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

IV. PLACEBO

¿Se utilizará placebo durante el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen).

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.



V. USO DE LA DROGA AL FINALIZAR EL ESTUDIO

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Sí / No

Dé detalles al respecto.

Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en el estudio o en sus resultados?

Sí / No

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

Presupuesto del estudio:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

El presupuesto deberá incluir:

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



ANEXO 15

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERES

Código:

1 Título del proyecto de investigación:

2 Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado (ej.: presupuesto institucional, industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>
		<i>Sí / No</i>	<i>Sí / No</i>

3 Cobertura de los fondos:

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

Sí / No

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



4. Potenciales conflictos de interés:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos) en el estudio o en sus resultados?

Sí / No

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

5. Presupuesto del estudio:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

El presupuesto deberá incluir:

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



ANEXO 16

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS DE PROYECTOS QUE INVOLUCREN DROGAS, PRODUCTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS – ENSAYOS CLÍNICOS

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

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

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del proyecto	
Código proyecto	
Patrocinador	
Patología/tema en estudio	
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	
Investigador Principal (nombres y apellidos, Profesión, cargo e Institución)	
N.º de pacientes previstos	Total
Nombre y Apellidos del Evaluador:	Fecha de recepción del expediente por el OCEI-UNT/CE-F
Fecha de recepción por el evaluador:	Fecha de discusión en la Reunión
Firma	

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



2. ASPECTOS METODOLÓGICOS (protocolo del ensayo clínico):

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
1. ¿Existe una justificación suficiente para el estudio? - ¿Se justifica por la <i>enfermedad y sus opciones de tratamiento</i> ? - ¿Se justifica por el <i>medicamento y su fase de desarrollo</i> ? - ¿Se justifica por el interés científico?					
2. ¿Se explica el objetivo del ensayo? - <i>Objetivo principal</i> - <i>Objetivos secundarios</i>					
3. ¿Se describen los criterios de selección de los pacientes? - ¿Está bien definida la <i>enfermedad en estudio</i> ? - ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión? - ¿Se especifican y son adecuados los					
4. ¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes? - <i>Tratamiento experimental (ej. Dosis, pauta y vía de administración)</i> - <i>Tratamiento comparador (ej. Dosis, pauta y vía de administración)</i> - <i>Duración del tratamiento</i> - ¿Cómo es el sistema de monitoreo del cumplimiento o adherencia al tratamiento?					
5. ¿Están descritos otros tratamientos permitidos durante el estudio? - <i>Tratamiento de rescate</i> - <i>Tratamientos concomitantes</i>					
6. ¿Se describen los periodos de : - <i>Lavado</i> - <i>¿Estabilización o pre-inclusión?</i>					
7. ¿Se explica y justifica el diseño del estudio? - <i>Controlado (Paralelo, Cruzado, Otros)</i> - <i>No controlado</i> ¿Se justifica el uso de placebo?					



8. ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? - ¿Se describe el método de aleatorización? (centralizada, sobres opacos, u otros)					
9. ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? - ¿Cómo es el grado potencial del ciego? - ¿Cómo se evaluará la eficacia del enmascaramiento?					

Evaluación de la respuesta	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	Nose describe	No aplica
10. ¿Se describe la variable de resultados principales del estudio? - ¿Es objetiva, se puede medir o es replicable? - ¿Tiene relevancia clínica suficiente? - ¿Es una variable subrogada, <i>combinada</i> ?					
11. ¿Se describen otros criterios de respuesta? - ¿Son objetivos? - ¿Están validados? - ¿Tienen relevancia clínica?					
Diseño Estadístico	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	Nose describe	No aplica
12. ¿Se describen aspectos del diseño estadístico? - ¿Se describe la potencia estadística del estudio? - ¿Se describen <i>los errores permitidos</i> ? - ¿Se especifica si es un estudio de superioridad o <i>si es de no inferioridad</i> ? - ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán? - ¿Se describe el tamaño de muestra? - ¿Se describe el tamaño del efecto? - ¿Se han previsto las posibles pérdidas o abandonos? - ¿Está previsto un análisis intermedio? - ¿Se especifican reglas de suspensión prematura del estudio? - ¿Está previsto el análisis "por intención de tratar"? - ¿Se prevé realizar un análisis "por protocolo" u otros posibles análisis?					



Seguridad/ Eventos adverso	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	Nose describe	No aplica
13. ¿Se describe el reporte de eventos adversos? - ¿Se describe la evaluación de causalidad del EAS? - ¿Se especifican los EAS que hay que notificar? - ¿Se describen a quién y cómo notificar? - ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?					
Consentimiento informado	SI se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	No se describe	No aplica
14. ¿Se describe la forma de obtención del CI? - ¿Quién informará al participante? - ¿Cómo se dará la información al participante? - ¿Quién obtendrá la firma del participante? - ¿Cómo se asegurará que el paciente entienda la forma de consentimiento?					

3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos Informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador			
¿Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?			
¿Se describe la justificación del estudio?			
¿Se describen los Objetivos del estudio?			
¿Se describen los tratamientos y pautas a seguir?			
¿Se describe la duración prevista del ensayo?			
¿Se informa sobre el diseño del ensayo? (reclutamiento, aleatorización, cegamiento)			
¿Se informa sobre los procedimientos generales del ensayo? (Nº de participantes en Perú/mundo, N.º de visitas, exploraciones, etc.)			
¿Se informa sobre los procedimientos EXTRAORDINARIOS que se le deberán practicar? (Nº de extracciones, pruebas invasivas, etc., diferentes a los de la atención habitual)			
¿Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un comité de ética?			
¿Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres y varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos acción y seguimiento en caso de embarazo.			



Descripción de los tratamientos empleados			
¿Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?			
¿Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental o en investigación?			
Ventajas o y desventajas de los tratamientos referentes al estudio			
¿Se hace referencia al placebo y se explica su significado?			
Descripción de los beneficios y riesgos derivados del estudio			
¿Se informa los beneficios razonablemente esperados?			
¿Se informa los posibles riesgos e incomodidades por participar en el estudio?			
Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente			
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos? (ej. Ineficacia o Eventos Adversos de la intervención en estudio, aparición de complicaciones)			
Derechos de los participantes			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
¿Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?			
¿Está descrita la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicio para el paciente?			
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto en investigación que puedan influir en la decisión de continuar?			
¿Se especifican las condiciones de exclusión o des-continuación del estudio?			
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
¿Se le informa de la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?			
¿Se establece un reembolso económico a los sujetos? <i>(por transportes, dietas, etc.)</i>			
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo			
¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados, pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
Si en ensayos clínicos previos se hubiese identificado resultados beneficiosos y no existiera alternativa de tratamiento en la enfermedad. En el ensayo clínico presentado se valoraría si: ¿Se describe el acceso a intervenciones (procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos) que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuado?			
¿Se describe en un consentimiento informado por separado la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc...?			



Responsables del estudio			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?			
¿Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato y su responsabilidad en el estudio?			
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
¿Se informa de cómo contactar con el investigador en caso de emergencia?			
¿Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?			
Estructura y terminología			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos), de acuerdo al nivel cultural			
Se aporta una hoja de información adaptada al menor			

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES

4. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Descripción del contenido del Consentimiento Informado	Adecuado	Inadecuado / insuficiente
Nombre y apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda		
Declaración de la lectura de la hoja de información		
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente		
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio		
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta		
Declaración de comprender que su participación es voluntaria		
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento		
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio		
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio		
Identificación, fecha y lugar para las firmas		



5. PRINCIPIO ÉTICOS

Análisis por Principios:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA			
<i>Protección de la confidencialidad</i>			
Obtención del Consentimiento informado ÿ Asentimiento ÿ <i>Voluntariedad, Información, Comprensión</i>			
Decisiones de sustitución (representante legal)			
BENEFICENCIA			
<i>Relación Beneficio / riesgo</i>			
<i>Riesgo no superior al mínimo</i>			
NO MALEFICENCIA			
Metodología Correcta			
<i>Hipótesis plausible (justificación y objetivos) Tamaño de muestra</i>			
Equiponderación Clínica: <i>Ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista</i>			
Uso del placebo ¿Existe un grupo en uso exclusivo de placebo?			
Idoneidad del Investigador Principal <i>Formación ÿ Experiencia ÿ Tiempo suficiente para el estudio ÿ</i>			
Idoneidad de las instalaciones <i>Constancia de registro de centros de investigación emitida por la UNT</i>			
Cláusulas de seguridad (Por ej. Seguridad del producto, monitorización de seguridad, supervisión continua)			
JUSTICIA			
Selección equitativa de los sujetos en investigación (Criterios de inclusión/exclusión) ¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?			
Compensación por daños (seguros)			
Utilidad social Acceso a intervenciones^a <i>que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, hasta que el medicamento esté disponible comercialmente.</i>			
VULNERABILIDAD			
¿Se ha identificado poblaciones vulnerables, discriminadas, cuáles? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada? (los resultados esperados supongan un beneficio directo para los participantes)			
Análisis por consecuencias:	Adecuado	No aplica	Inadecuado
Para los sujetos del ensayo			
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y problemas de salud de los peruanos?			



6. ASPECTOS LEGALES

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	Nose describe	No aplica
<p>Se contempla y aplica al estudio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Declaración de Helsinki y sus actualizaciones</i> 2. <i>La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO y otras de carácter supranacional</i> 3. <i>Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N° 017-2006-SA</i> 4. <i>Modificatoria del Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú- Decreto Supremo N° 006-2007-SA</i> 5. <i>Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N° 29414</i> 6. <i>Se hace mención del registro de EC en una base de datos</i> 7. <i>¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?</i> 8. <i>Se considera que en caso el estudio se ejecute en menores de edad debe requerir el consentimiento de ambos padres, salvo se demuestre imposibilidad fehaciente</i> 					
<p><i>¿El protocolo se acompaña de los documentos?</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?</i> 2. <i>¿Póliza de seguro / Declaración jurada individualizada por investigador y centro?</i> 3. <i>¿Verificación de idoneidad de las instalaciones? (por ej. Revisar la constancia de registro de centros de investigación emitida por el INS o verificación in situ)</i> 4. <i>¿Presupuesto detallado del ensayo clínico?</i> 					



Presupuesto económico	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	Nose describe	No aplica
¿Se adjunta el presupuesto detallado del estudio? 1. ¿Supone gastos para la institución? 2. ¿Se proporcionará algún tipo de aparato o equipamiento para la institución? 3. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan? 4. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador? (<i>investigador principal, colaboradores, etc.</i>) 5. ¿Está previsto <i>retribuir los gastos de los pacientes</i> ? 6. ¿Se retribuye al voluntario sano por su participación en el estudio?					
Seguimiento del estudio	Sí se describe (valoración)			NO	
	Adecuado	Insuficiente	Inadecuado	Nose describe	No aplica
¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC? 1. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo? 2. ¿Se indica la realización de la monitorización del ensayo? 3. ¿Se almacenan y dispensan las muestras del PI a través de la Unidad de dispensación de ensayos clínicos dependiente del 5º de Farmacia? 4. ¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo?					



ANEXO 17

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Código:

Título completo del proyecto de investigación:

Evento adverso reportado:

Fecha del evento adverso:

Fecha de comunicación a instancia respectiva (nacional):

Código del paciente y/o del reporte:

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso con la droga en estudio (asociado, posible, probable, no asociado):

Según el evento adverso identificado marque la(s) que apliquen

Resultó en hospitalización	
Resultó en discapacidad	
Resultó en una muerte	
Requirió algún tratamiento	

Participante permanece en el estudio	
Participante referido a especialista	
Otro (especifique)	

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

- Cambio en el protocolo Sí / No
- Cambio en el Consentimiento Informado Sí / No
- Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio Sí / No
- Detener el estudio Sí / No
- No tomar ninguna acción Sí / No

Otros comentarios:



ANEXO 18

FORMATO DE INFORME PERIODICO DE AVANCE

Código:

Título completo del proyecto de investigación:

Investigador(es) principal(es):

Teléfono(s):

Departamento o unidad operativa en la que el estudio se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:

¿Ha iniciado el proyecto?

Sí () No ()

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí () No ()

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación?

Sí () No ()



INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició el estudio:

2. En caso de haber finalizado el estudio, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados del estudio.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

5. ¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?

Sí () No ()

En caso de que su respuesta sea negativa, explique porque:

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?

Sí () No ()

Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al protocolo original?

Sí () No ()

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su estudio?

Sí () No ()

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.



9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

Número total de participantes esperado:
Número de participantes reclutados hasta la fecha:
Número de participantes actualmente:
Número de participantes retirados de la investigación:
Fecha estimada de finalización del estudio:

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí () No ()

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?

Sí () No ()

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original requiere una aprobación del Comité de Ética respectivo.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado

Investigador Principal:

--

Nombres y Apellidos:

--

Firma:

--

Fecha:

--



ANEXO 19

FORMATO DE APLICACIÓN QUE INVOLUCRAN ANIMALES

Fecha de ingreso: Código (Será llenado por el CEI-F o DEI):

Departamento o Unidad Operativa a la que pertenece el proyecto:

1. Categoría de revisión¹⁰:

a. Excepción de revisión b. Revisión parcial c. Revisión completa

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Investigador/es Principal/es	
Nombre:	
Título Profesional*:	
Grado Académico*:	
Institución:	
Centro o Unidad Operativa:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
e-mail:	
Función o rol en este proyecto:	
Persona para contacto:	
Teléfono.	e-mail:

** Solo en casos de investigaciones interfacultativas o con financiamiento externo
Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).*

4. Fecha de inicio del proyecto:

5. Fecha de término del proyecto:

¹⁰ a. **Excepción de revisión:** Proyectos con riesgo mínimo o inexistente (encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales, matemáticos, cualitativos, etc); b. **Revisión parcial:** Proyectos con riesgo moderado (muestras biológicas, crecimiento y desarrollo, dispositivos biomédicos, manipulación de organismos vivos como flora o fauna); investigaciones realizadas en grupos vulnerables; c. **Revisión completa:** Proyectos con riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente (drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas); investigaciones en grupos vulnerables. También estudios no considerados en las categorías anteriores.



6. Duración: _____ meses.

7. Tipo de estudio:

Diseño de investigación cuantitativa: No experimentales Experimentales

8. Resumen del proyecto (en 250 palabras como máximo):

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. Justifique el uso de animales en su estudio



- 1) Animales a utilizar, nombre científico, cepa (si aplica), nombre común, número de hembras, machos y edad.

11. Justifique el número a utilizar mediante la determinación estadística del tamaño muestral, o en base a artículos publicados en revistas de impacto.

--

12. Si va a utilizar animales silvestres debe adjuntar una copia de la autorización del SERNANP (Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado).

Tiene autorización del SERNANP Sí No

13. Procedimientos:

- 1) Describa brevemente los procedimientos a los que serán expuestos los animales durante su estudio, en lo referente a:
- a) Dolor, estrés o lesiones.
 - b) Medicamentos y dosis a usar, cuidados y procedimientos durante la sedación, personal especializado en el manejo animal.
 - c) Captura de animales.
 - d) Obtención de material biológico: método a utilizar, muestras a tomar, conservación
 - e) Seguridad: indique procedimientos de sujeción para los animales y personal de investigación.
 - f) Bioseguridad: indique procedimientos para evitar la contaminación del personal y de los animales.
 - g) Manejo de residuos: indique cómo serán manejado los residuos animales.
 - h) Método de eutanasia a utilizar, explique y justifique el método a utilizar.
- 2) Alojamiento de los animales:
- a) Descripción de las instalaciones, tipo de material, dimensiones del ambiente, agua, desagüe, etc.
 - b) Indique las condiciones ambientales: luz, temperatura, humedad, ventilación, tipo de jaula, cama, bebederos, etc.
 - c) Procedencia de los animales, raza o cepa.
 - d) Alimentación.
 - e) Personal capacitado, el manejo y los responsables con sus funciones respectivas.

3) Ética en el uso animal:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente

Firma del investigador principal /asesor	Fecha:



ANEXO 20

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DE LOS INVESTIGADORES QUE UTILIZAN ANIMALES

Código:

Título del proyecto:

Yo, como investigador principal/asesor acepto la responsabilidad de conducir el proyecto de acuerdo a las normas establecidas y certifico que todos los investigadores y el personal involucrado se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto:

Nombre completo	
Firma :	
Fecha :	

Nos comprometemos:

- Cumplir con las normas para el Uso y Manejo de Animales y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Bioseguridad (BPB).
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CEI
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado, así como a las regulaciones en materia de ética en el uso de animales.
- Proveer al CEI de informes de avances y final.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada.
- Notificar inmediatamente al CEI de cualquier cambio en el protocolo (enmienda) y aceptar cualquier auditoria requerida por el CEI

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR	CARGO EN EL PROYECTO	DNI	CORREO/TELEF	FIRMA



ANEXO 21

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS Y SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO EXPERIMENTAL

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO EXPERIMENTAL										
Título del proyecto :										
Patrocinador :						Institución/facultad/escuela/otro ejecutora				
Nota : de existir más de una Institución/facultad/escuela/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios										
2. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN										
Indicar todos los productos en investigación que se usarán en el ensayo experimental										
Marque la(s) categoría(s) a las que pertenecen los productos en investigación que se utilizarán										
<input type="checkbox"/> Producto en investigación de origen químico										
<input type="checkbox"/> Producto en investigación de origen biológico										
<input type="checkbox"/> Producto en investigación de origen botánico										
<input type="checkbox"/> Otro, especifique										
N°	Nombre del producto	Nombre del principio activo	Presentación y forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante	País de Origen	Cantidad	N° de lote	Reg. Sanitario	Fecha vencimiento
1										
2										
Indicar otros productos farmacéuticos y afines que se usarán en el ensayo experimental										
N°	Nombre del producto	Nombre del principio activo	Presentación y forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante	País de Origen	Cantidad	N° de lote	Reg. Sanitario	Fecha vencimiento
1										
2										



ANEXO 22

FICHA DE MONITOREO DE PROYECTOS EN ANIMALES APROBADOS POR EL CEI-F/DEI-UNT

Fecha de monitoreo / /

N° de monitoreo:

Fecha de aprobación del comité de ética:

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION:		CODIGO :			
1. INFORMACIÓN GENERAL					
Investigador principal :					
Nombres :		Apellidos :		teléfono :	email :
Co-investigadores :					
Nombres :		Apellidos :		teléfono :	email :
Nombres :		Apellidos :		teléfono :	email :
Nota : En el caso se requiera registrar más contactos , añadir los espacios necesarios					
Fecha de inicio del proyecto de investigación : / /					
Duración total de la ejecución del proyecto de investigación :				meses	
Resolución de aprobación del proyecto:					
2. MONITOREO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN					
N°	A. DOCUMENTOS A VERIFICAR	SI	NO	N. A.	Observaciones
1.	Constancia de aprobación por el CEI				
2.	Autorizaciones y permisos necesarios de otras instituciones para la ejecución				
3.	Tiene los procedimientos del manejo animal aprobados				
B. FICHAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS					
4.	Cada ficha tiene código de identificación				
5.	Fichas llenadas claramente				
6.	Fichas archivadas adecuadamente				
7.	Ha capacitado al personal encargado del llenado de fichas (¿horas?)				
8.	Se han presentado problemas en el llenado de fichas				
C. TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS					
9.	Cuenta con materiales necesarios de bioseguridad para la toma y procesamiento de muestras				
10.	Ha capacitado al personal encargado de tomar y/o procesar muestras				
11.	Se han presentado accidentes relacionados a la bioseguridad durante el procesamiento de muestras				
12.	¿El lugar de almacenamiento de muestras es adecuado?				
13.	Las muestras están codificadas , acorde con las fichas de recolección de datos				
14.	Cuenta con los equipos necesarios para el procesamiento de las muestras				



15.	Los equipos a ser utilizados están calibrados				
16.	Actualmente cuenta con los insumos necesarios				
D. INGRESO DE BASE DE DATOS					
17.	Ingresa a una base de datos el total de la información				
18.	La base de datos esta llena adecuadamente				
19.	Las variables están bien definidas y codificadas				
E. ANALISIS DE DATOS					
20.	Problemas con el análisis de datos				
F. MONITOREO					
21.	Avance (%) del proyecto de acuerdo al cronograma de actividades				

3. ANIMALES, INSTALACIONES, PERSONAS Y MANEJO

ASPECTOS A EVALUAR	DEFICIENCIAS		
	NINGUNA	MENOR	MAYOR
Saneamiento			
Provisiones de agua y alimento			
Identificación del animal			
Residuos sólidos			
Medicamentos			
Control ambiental			
Aspectos de salud ocupacional y seguridad			
Entrenamiento del personal			
Procedimientos y normas			

Fecha y Hora de inicio:

Fecha y Hora de término

FIRMAS DE INVESTIGADORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
FIRMAS DE SUPERVISORES:			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:



ANEXO 23

FORMATO DE APLICACIÓN PARA EVALUAR IMPACTOS, DETERIORO O MODIFICACIÓN DE ECOSISTEMAS

Fecha de ingreso:

Código:

Departamento o Unidad Operativa a la que pertenece el proyecto:

1. Categoría de revisión¹¹:

a. Excepción de revisión b. Revisión parcial c. Revisión completa

(Riesgo de impacto al medioambiente a. mínimo y/o reversible b: moderado o reversible y/o temporal c. alto y/o irreversible)

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Investigador/res Principal/es

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto

Persona para contacto:

Telf:

e-mail:

¹¹ a. **Excepción de revisión:** Proyectos con riesgo mínimo o inexistente (encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales, matemáticos, cualitativos, etc.); b. **Revisión parcial:** Proyectos con riesgo moderado (agua, suelos, atmósfera, efluentes, sustancias químicas, fertilizantes, plaguicidas, muestras biológicas, dispositivos biomédicos, manipulación de organismos vivos como flora o fauna); investigaciones realizadas en grupos vulnerables; c. **Revisión completa:** Proyectos con riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente (agua, suelo, atmósfera, efluentes domésticos e industriales, fertilizantes, plaguicidas, drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas); investigaciones en grupos vulnerables. También estudios no considerados en las categorías anteriores.



4. Fecha de inicio del proyecto:

5. Fecha de término del proyecto:

6. Duración: _____ meses

7. Tipo de estudio:

Enfoque: Cuantitativo Cualitativo Mixto

Diseño de investigación cuantitativa: No experimentales Experimentales

Diseño de investigación cualitativa: (hidrología, edafológica, geológica, ecosistemas, comunidades, actividades económicas de impacto en ecosistemas, etnografía, fenomenología, historia de vida, investigación acción, entre otros) _____

8. Resumen del proyecto (en 250 palabras como máximo):

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia del método y/o métodos científicos reconocidos a fin de ser validadas las técnicas de estudio, las cuales llevarán a cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (suelos, agua, atmósfera materiales de laboratorio, muestras de biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.). Señale con detalle aquellos que pueden tener impacto en el ecosistema y afecten o deterioren el medio ambiente.

10. Participantes/Grupos ¹²

¿Existe alguna clase especial de zonas de vida a evaluar, ecosistemas vulnerables, ecosistemas frágiles especies en peligro de extinción, especies vulnerables, sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál?) Sí / No

¹² Describir las características de las muestras a ser evaluadas (agua, suelo, atmósfera), zonas de vida, comunidades, ecosistemas, participantes/grupos/muestras



Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Lugar de selección:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

11. Selección de las zonas de estudio, zonas de vida, ecosistemas, materiales biológicos

12. Describa los planes de contingencia, mitigación, control, evaluación y monitoreo a fin de tomar medidas para evitar daño irreversibles en ecosistemas, bioma y medio ambiente

13. Consecuencias o impactos de la participación en el estudio

Beneficios:

Daños potenciales o evidentes:

14. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago por daños ambientales “Servicios ambientales” compensación económica, en base auditorías ambientales o evaluaciones realizadas para determinar el daño causado a conservación de la biodiversidad, poblaciones o grupos afectados y/o comunidades.

Los sujetos que son afectados o impactados por la investigación deberán pagar los daños causados evaluados por peritos ambientales provocados durante los procedimientos o metodologías usadas en el estudio? Sí / No. Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?



15. Informe de los avances a los participantes:

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

16. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique las razones técnicas y/o científicas en la que se basa.

17. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los efectos al ecosistema, medioambiente, comunidades, poblaciones o participantes).

18. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Qué institución, persona jurídica o natural que será responsable daños, pasivos ambientales, deterioro de ecosistemas para efectuar pago por servicios ambientales o daño o deterioro de salud de las personas o poblaciones afectadas para tratamiento o preservación de vida ante posibles daños, que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?



- 19. Confidencialidad de la información obtenida:** Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

- 20.** ¿La información irá codificada en una base de datos de identidades? Sí / No
Explique:

- 21.** ¿Estará la base de datos separada de la información obtenida? Sí / No
Explique:

- 22.** ¿Tendrán otro acceso a información que identifique la fuente de trabajo, instituciones, poblaciones, participante? Sí / No
Explique:

- 23.** ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

- 24.** ¿Colocará una copia de la aprobación de la autoridad competente de la zona de estudio a ser evaluada, consentimiento informado u otra información del estudio enmarcado dentro de un ecosistema? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:



25. Autorizaciones de las instituciones y/o instancias competentes:

Adjunte copia de la autorización respectiva. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha. Si usted no utilizara aprobación por una autoridad competente de la zona de estudio, explique el motivo.

26. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

27. ¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique:



ANEXO 24

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DEL INVESTIGADOR/ES¹³

Título del proyecto de investigación:

Yo/nosotros, el investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometemos a:

1. Iniciar la investigación únicamente después de haber recibido la constancia de aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación de la respectiva dependencia.
2. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto y consentimiento informado según corresponda y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética u alguna otra entidad pertinente.
3. Proveer al Comité de Ética respectivo la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
4. Proveer al Comité de Ética de Investigación, respectivo los informes de avances sobre el progreso de la investigación según formato establecido en el caso de investigaciones que lo ameriten. Además presentar un resumen impreso y el informe final en digital al finalizar la investigación.
5. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes
6. Informar de evaluación de las diversas zonas de estudio, biodiversidad o recursos naturales.
7. Notificar inmediatamente al Comité de Ética de Investigación respectivo cualquier cambio en el protocolo de investigación o de cualquier daño o deterioro del ecosistema o zona de estudio, en especial zonas vulnerables.
8. Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerido por el Comité de Ética respectivo.

Trujillo, _____

Nombre del investigador principal: _____

Firma _____

Nombre del investigador: _____

Firma _____

Nombre del investigador: _____

Firma _____

¹³ Adaptación de instrumento elaborado por el INS



ANEXO 25

CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD DE SUSTANCIAS POTENCIALMENTES CONTAMINANTE UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN ¹⁴

Item	Producto o/i suministro	Toxicidad	Impacto
1			
2			
3			
4			
5			
6			

¹⁴ Utilizar clasificación de toxicidad de la OMS, FAO, EPA O UNIÓN ECONÓMICA EUROPEA, CEPAL, según aplique el estudio.



ANEXO 26

FICHA DE MONITOREO Y/O AUDITORIAS AMBIENTALES DE PROYECTOS APROBADOS POR EL CEI-F/DEI-UNT QUE MODIFIQUEN O DETERIOREN LOS ECOSISTEMAS, ZONAS DE VIDA O POBLACIONES, COMUNIDADES

DATOS DE MONITOREO/ AUDITORÍA

Título del proyecto:	
Código del protocolo:	
Fecha de aprobación por el Comité de Ética	
Nombre del investigador principal	
Fecha de la auditoria ambiental:	
Nombre del o los auditor/es:	

1. ASPECTOS DOCUMENTALES

		SI	NO	Observaciones/ Comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comité de ética?			
1.2	¿Se está realizando el estudio en lugares y/o sujetos de investigación que no han sido aprobados por el Comité de ética?			
1.3	Si hay alguna enmienda al protocolo u proyecto, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación?			
1.4	¿La ejecución coincide con la fecha programada en el proyecto?			
1.5	¿Ha informado al Comité según lo programado?			
1.6	Se especifica zona de estudio recursos a ser evaluados, material biológico, sustancias químicas empleadas, programados según el proyecto			
1.7	¿Tiene archivado la autorización correspondiente de la zona en estudio, comunidad, población por autoridades o instituciones?			
1.8	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?			
1.9	¿El Investigador mantiene información técnica, científica de los materiales de estudio, información edafológica, hidrológica, geológica, poblaciones, comunidades, efluentes, normatividad nacional e internacional que permitan la evaluación de su estudio?			



2. OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA

		SI	NO	Observaciones / Comentarios
2.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?			
2.2	¿Se ha obtenido la autorización de la autoridad o institución que tenga relación o pertinencia en el tema de estudio?			
2.3	¿Las hojas de autorización están firmadas y fechadas por el autoridad/representante legal			
2.4	¿Se cumplieron los criterios de inclusión programados?			
2.5	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a las autoridades o instituciones competentes (de acuerdo el tema de estudio) y se ha obtenido una nueva autorización?			
2.6	Si se está almacenando muestras biológicas o materiales contaminados, ¿se solicitó autorización de las autoridades o instituciones relacionadas con el tema de estudio?			
2.7	Existe un beneficio científico o técnico de la participación de la normatividad vigente nacional empleada en la investigación?			

3. ENTREVISTA A POBLACIONES VULNERABLES SI FUERAN AFECTADAS EN EL ESTUDIO (APLICAR EN ESTUDIOS EXPERIMENTALES)

		SI	NO	Observaciones/ Comentarios
3.1	Zona de estudio, recursos evaluados, información preliminar antes de realizar el estudio			
3.2	Si aplica entrevistas o encuestas informar las estadísticas aplicadas			
3.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?			
3.4	¿Reconocen que han firmado un documento de autorización de las autoridades involucradas?			
3.5	¿Informaron plenamente al participante, los riesgos y posibles beneficios de su participación?			
3.6	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?			

4. EFECTOS EN EL ECOSISTEMA

- Informar las coordenadas geográficas de ubicación
- Informar de los materiales en estudio
- Informar de los recursos naturales en evaluación
- Informar de los insumos o reactivos a emplear en la evaluación
- Informar de las metodologías a ser empleadas
- Informar de los estudios de línea base, estudios de impacto ambiental y/o auditorías realizadas



5. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

FIRMAS DE INVESTIGADORES			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
FIRMAS DE SUPERVISORES:			
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:
Nombres:	Apellidos:	DNI:	FIRMA:

Fecha y Hora de inicio:

Fecha y Hora de término

*Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda, debe llenarse con las siglas NA (No aplica).
Así mismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.*



ANEXO 27

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS O IMPACTOS QUE AFECTEN, DETERIOREN O DEGRADEN EL ECOSISTEMA

CÓDIGO

Título completo del proyecto de investigación:

Evento reportado:

Fecha del evento adverso:

Fecha de comunicación internacional:

Código del reporte:

Breve resumen del contexto en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso en zona (s) de estudio o población o comunidades o pérdida de biodiversidad (impacto positivo, negativo, reversible, no reversible, temporal, permanente):

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

- Cambio de metodología de estudio o evaluación de ecosistemas, biodiversidad, recursos Sí / No
- Cambio en la autorización emitida Sí / No
- Notificación a las autoridades, instituciones de investigación previamente a la ejecución del estudio Sí / No
- Detener el estudio Sí / No
- No tomar ninguna acción Sí / No

Otros comentarios:



ANEXO 28

DECLARACIÓN JURADA DE RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO EN LAS BUENAS PRACTICAS ETICAS DE INVESTIGACION

Título del proyecto de investigación:

Yo/nosotros, el investigador (es) a cargo de esta investigación declaramos que hemos cumplido con:

1. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto y consentimiento informado según corresponda y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética u alguna otra entidad pertinente.
2. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.

Trujillo, _____

Nombre del investigador principal: _____ Firma _____

Nombre del investigador _____ Firma _____

Nombre del investigador: _____ Firma _____