

# ANEXO A

## FORMATO BÁSICO

Antes de responder este formato, le agradecemos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B)

### FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación

ID CIEI (será llenado por el CIEI):

Escuela profesional, Segunda Especialidad, Maestría, Doctorado, o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Título completo del proyecto de investigación

2. Investigadores:

Incluye al (los) investigador (es) principal (es) y miembro (s) del equipo de investigación.

Investigador principal

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Escuela profesional, Segunda Especialidad, Maestría, Doctorado, Centro de Investigación o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si/No

Al llenar este formato, copie esta casilla y repita el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

Anexe en una hoja explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar entrenamiento.

<p><b>Miembros del Equipo de Investigación</b> Nombre: Título Profesional: Grado Académico: Institución: Escuela profesional, Segunda Especialidad, Maestría, Doctorado, Centro o Unidad Operativa: Dirección: Teléfono: <span style="float: right;">Fax:</span> e-mail: Función o rol en este proyecto: ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si/No</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>Persona a contactar</b> Nombre y Título: Institución: Escuela profesional, Segunda Especialidad, Maestría, Doctorado, Centro o Unidad Operativa: Dirección: Teléfono: <span style="float: right;">Fax:</span> e-mail:</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. **Fecha esperada de inicio:**
4. **Fecha esperada de finalización:**
5. **Tiempo esperado de duración (en meses): \_\_\_\_\_ meses.**
6. **Tipo de estudio:**

Subraye la categoría que mejor se aplique a su investigación:

- Investigación social del comportamiento.
- Investigación epidemiológica.
- Investigación con muestras biológicas.
- Estudio piloto.
- Investigación clínica.
- Investigación genética.
- Otros (especifique)

**7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo)**

(Utilice el espacio que considere, que no sobrepase 1 página)

**8. 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 según variables (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros); instrumentos y equipos.

**9. Participantes:**

Proceso de reclutamiento:  
Criterios de inclusión:  
Criterios de exclusión:  
Persona encargada:  
Lugares de enrolamiento:

**10. Reclutamiento de los participantes**

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:  
Criterios de inclusión:  
Criterios de exclusión:

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, entre otros), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

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

11.

Beneficios:

Daños potenciales:

**12. 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? Si / No

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

**13. Informe de los avances a los participantes:**

- ¿Se realizarán informes de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si/No
- Se realizará un informe final para los participantes? Si/No

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

**14. Informe al público:**

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

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

**15. Eventos adversos:**

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos 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?

**16. Confidencialidad de la información obtenida**

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

¿Las información y/o muestra irán codificadas en un banco de datos/ y/o muestras de identidades? Si / No

Explique

¿Estará este banco de datos y/o muestras de identidades, separado de la información obtenida? Si/ No

Explique

Explique

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

¿Colocará una copia del consentimiento informado u otra información de la investigación en la historia clínica u otro archivo de su historial del participante?

Si / No

Si su respuesta es negativa, explique:

**17. Consentimiento informado:**

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que el documento conste el número de código del proyecto y la fecha.

Si usted no utilizara un consentimiento informado durante su investigación, explique el motivo.

**18. Información adicional**

¿Se involucra otra institución, grupo u organización? Si / No

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

Entidad o institución	Aprobación
	Si / No
	Si / No

	Si / No
--	---------

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

--

**19. Patentes.**

Se patentaran los conocimientos obtenidos? Si ( ) No ( )

Si su respuesta es afirmativa detalle quienes se beneficiaran.

--

## ANEXO A - 1

### FORMATO BÁSICO

Antes de responder de este formato, le agradecemos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B)

#### FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación

ID CIEI (será llenado por el CIEI):

Escuela profesional:.....

#### **1. Título completo del proyecto de investigación**

#### **2. Investigadores:**

Incluye al (los) investigadores (es) principales (es) y miembro (s) del equipo de investigación.

Investigador principal Nombre: Grado Académico: Institución: Escuela profesional, Segunda Especialidad, Maestría, Doctorado, Centro de investigación o Unidad Operativa Dirección: Teléfono: e-mail: Función o rol en este proyecto: ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si/No
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Al llenar este formato, copie esta casilla y repita el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).



**23. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo)**

(Utilice el espacio que considere, que no sobrepase las trescientos palabras, incluyendo lugar y fecha, objetivos, metodología y conclusiones)

**24. 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 según variables (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros); instrumentos y equipos.

**25. Participantes:**

Proceso de reclutamiento:  
Criterios de inclusión:  
Criterios de exclusión:  
Persona encargada:  
Lugares de enrolamiento:

**26. Reclutamiento de los participantes**

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:  
Criterios de inclusión:  
Criterios de exclusión:

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, entre otros), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

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

**27. Consecuencias de la participación en la investigación:**

Beneficios:

Daños potenciales:

**28. 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? Si / No

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

**29. Informe de los avances a los participantes:**

○ ¿Se realizarán informes de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si/No

○ Se realizará un informe final para los participantes? Si/No

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

**30. Informe al público:**

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

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma como será publicada (Tesis, folleto, informe técnico o artículo científico). Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

**31. Eventos adversos:**

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos 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?

**32. Confidencialidad de la información obtenida.**

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

¿La información/muestra irá codificada en un banco de datos/muestras de identidades? Si / No

Explique

¿Estará este banco de datos y/o muestras de identidades separada de la información obtenida? Si/ No

Explique

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

Explique

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

¿Se incluirá la información de la investigación en la historia clínica u otro archivo del historial del participante? Si / No

Si su respuesta es negativa, explique:

**33. Consentimiento informado:**

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que el documento conste el código de protocolo y la fecha.

Si usted no utilizará un consentimiento informado durante su investigación, explique el motivo.

**34. Información adicional**

¿Se involucra otra institución, grupo u organización? Si / No

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

Entidad o institución	Aprobación
	Si / No

	Si / No
	Si / No

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

**35. Patentes.**

Se patentarán los conocimientos obtenidos? Si ( ) No ( ) Si su respuesta es afirmativa detalle quienes se beneficiaran.

## ANEXO B

### GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo A ó el Anexo A - 1), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del CIEI de la Universidad Nacional del Altiplano en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del CIEI. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable" a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con los **Formatos Básico (Anexo A ó Anexo A – 1, según corresponda)**, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

#### INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

**FECHA DE APLICACION:** indique la fecha en la que presenta la aplicación.

**ID CIEI:** El número de identificación de su proyecto (ID CIEI), será asignado por el CIEI de la Universidad Nacional del Altiplano al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI.

Para el caso de proyectos de investigación provenientes de la misma Universidad Nacional del Altiplano, el CIEI para asignar el número de identificación del proyecto, empleará como parte de la numeración, el Código de la Escuela Profesional, código de la Segunda Especialidad, Maestría, Doctorado de origen del proyecto.

**ESCUELA PROFESIONAL, ESCUELA DE POST GRADO, CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:** Todos los proyectos presentados al CIEI – UNA, **deberán ser previamente aprobados:**

- a) Para el caso de tesis de pre grado, Segunda Especialidad, Maestría o Doctorado: por el jurado correspondiente, debiendo llenar el anexo D. El Director y/o Asesor de tesis deberá llenar el Anexo D-1.
- b) Para el caso de proyectos de docentes financiados por el Fondo de Desarrollo Universitario (FEDU), Mega proyectos o Centros de Investigación y producción

(CIPs): por el Jefe de la Oficina Universitaria de Investigación, debiendo llenar el Anexo D-2.

- c) Para el caso de proyectos externos: por el Jefe del servicio, departamento o Unidad Operativa de la entidad de origen, debiendo llenar el anexo D-3.

## **1. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

## **2. INVESTIGADORES.**

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán estar incluidos en la lista.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal (para el caso de proyectos de tesis en la UNA-PUNO, se considera investigador principal en pre y post grado al tesista, director y asesor de tesis).

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa y relevante para la adecuada conducción del estudio, principalmente para ensayos clínicos.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

## **3. FECHA ESPERADA DE INICIO**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

## **4. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN**

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación.

**5. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)**

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del CIEI hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

**6. TIPO DE ESTUDIO**

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

**7. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Detalle el tema, lugar, fecha, los objetivos, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia y prioridad de su investigación a nivel nacional y regional y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del CIEI.

Se recomienda no exceder 300 palabras.

**8. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS**

Proporcione una breve descripción de La secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos según variables (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros); instrumentos y equipos.

**9. PARTICIPANTES**

Indique cuántos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, discapacitados físicos o mentales, gestantes, poblaciones indígenas, etc.).

**10. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES**

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar discriminación de participantes. En el caso de algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros), explique y justifique los motivos (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc.).

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

Anexe materiales que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir carteles, trípticos, anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, entre otros.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej. Pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, entre otros), indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación o si existe médicos que derivan pacientes a los investigadores y que reciben un estipendio por ello.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

## 11. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- **Beneficios:** Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- **Daños Potenciales:** Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos, (procedimientos invasivos, entre otros), potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- **Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento:** Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el

tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos.

- **Alternativas:** En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para el paciente: participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Si el estudio utilizará algún placebo que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

## **12. PAGO A LOS PARTICIPANTE**

Especifique si existirá algún tipo de pago compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

## **13. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES**

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

## **14. INFORME AL PÚBLICO**

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (folletos, informes técnicos, artículos científicos, congresos, entre otros).

## **15. EVENTOS ADVERSOS**

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los eventos adversos serios. Estos incluyen a todos los eventos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el CIEI. El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Eventos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados. Para el caso de los Eventos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (Dentro de las primeras 24 horas).

## **16. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA**

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

Describa La forma en la que se codificará la información o las muestras si se trata de una investigación con ellas en el banco de datos y/o muestras de identidades; y si este banco estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso a esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y/o muestras y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica o el participante y justifique si la respuesta es negativa.

**17. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Asegúrese que en el documento conste el número del código de protocolo y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su Investigación, explique el motivo.

**18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Especifique si se involucrará alguna otra institución grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

**19. PATENTES.**

Describa si patentaran los conocimientos obtenidos, como producto de la investigación, así como los beneficiarios.

## ANEXO C

### GUIA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### A. Lineamientos generales

- En el proceso del Consentimiento Informado (CI) debe asegurarse la participación activa de cada sujeto de investigación en la discusión y propuesta de la investigación.
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el participante de la investigación, debe proveerse al potencial participante el formulario de consentimiento aprobado por el CIEI.
- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al **origen (enclavamiento)** antropológico y cultural de cada potencial participante o participante efectivo de investigación.
- **Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado y aprobado por el CIEI y, si se trata de un Ensayo clínico; por el Instituto Nacional de Salud (INS).**
- La hoja de información y el formulario del CI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del participante,
- **Esta información debe contar con La aprobación del CIEI y el INS, cuando se trata de Ensayos clínicos**, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el participante o cuando los cambios sean solo logísticos o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al participante y al representante legal, si correspondiese y esta comunicación debe ser documentada.

- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un participante para ingresar o continuar su participación en un estudio.
- La información, verbal o escrita referente al proyecto de estudio no deberá incluir lengua que haga que el participante renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador institución, patrocinador o a sus representantes.
- El investigador o su designado deben informar en forma completa al participante o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el participante y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del CI. comprenden:
  - a) **Información para el participante en la investigación:** Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al participante, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el participante o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.
  - b) **Formulario de Consentimiento informado para la firma:** Es la parte del CI que será firmada y fechada por el participante, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el participante ha recibido información suficiente acerca del estudio de su derecho; como participante en la investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos beneficios y alternativas de la investigación, y finalmente su deseo libre y voluntario de participaren el estudio.

#### **B. Pautas para la obtención del CI:**

- Debe obtenerse el CI voluntario del participante por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal en los casos en que si médico tratante asuma el rol del investigado, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al participante o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y

oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.

- Debe ponerse a disposición del participante o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.
- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial participante de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del participante y/o de su representante legalmente aceptado.
- Si el participante o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el participante o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el participante o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular; cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de proyectos de investigación que involucren participantes que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el participante deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.
- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del participante, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento, quedando facultados para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden en que se detallan:
  - a. El cónyuge no divorciado que conviviría con el participante de investigación incompetente, o la persona que sin ser su cónyuge, convivirá con él.
  - b. Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
  - c. Cualquiera de los padres.
  - d. Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.

- e. Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
- f. Cualquiera de los abuelos siempre que demuestren autonomía.
- g. Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- h. Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

### **C. Componentes esenciales del modelo de consentimiento informado**

#### *DATOS GENERALES*

Título del estudio

Número del protocolo

Patrocinador / dirección

Investigador principal

Teléfono

Centros participantes/dirección

#### **INFORMACIÓN ESPECÍFICA**

**Propósito del estudio:** aclarar que el estudio Involucre una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.

**Antecedentes:** Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos experiencia clínica, etc. sí corresponde a un Estudio clínico.

**Duración del estudio**

**Numero esperado de participantes**

**Centros y países en los que se realizará**

**Criterios de inclusión/Exclusión:** Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser estudiado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.

**Diseño del estudio:** Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso

en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc.) En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

**Procedimientos del estudio:** Deben ser explicados en forma detenida incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

**Estudios adicionales/opcionales (Subestudios).** Para procedimientos o Subestudios genéticos ver procedimientos especiales

**Riesgos y molestias. Precauciones:** descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el participante.

**Mujeres en edad fértil:** aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que el estudio conlleva en caso de embarazo. Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo. La positividad de los test: debe ser criterio de exclusión o de retirada del participante en la investigación. Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el participante o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador. Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención de la participante en caso de embarazo.

**Métodos anticonceptivos (principalmente en Ensayos clínicos).** De preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida- distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida-). Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador/ investigador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del participante. Se deberá respetar la libre elección del método del participante en la investigación.

Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo. Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

**Posibles beneficios:** descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el participante o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios

para el participante esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento.

**Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminada la participación del participante en el estudio.** En todos los casos debe asegurarse que cada participante no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el participante decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

## **DERECHOS DEL PARTICIPANTE**

**Notificación de nuevos hallazgos:** Comunicar al participante y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el participante decida seguir o no en el estudio.

**Alternativas de tratamiento:** información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas.

**Opciones al finalizar el estudio (ensayos clínicos):** establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinador se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, Es Salud), no se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente" ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos drogas es un trámite prolongado.

**Confidencialidad:** La información y/o registros que identifican al participante se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del participante se mantendrá confidencial. Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del participante (Monitores, auditores, CIEI, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que al firmar el consentimiento informado el participante está autorizando dicho acceso.

**Pago por participación, viáticos:** establecer si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por participar el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio); Si las

consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc.). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al participante.

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el patrocinador, el Comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades hospitalarias los resultados del informe. En hospitales públicos el patrocinador debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo.

**Compensación por daños o lesiones, relacionadas con el estudio:** en caso de lesión relacionada con el estudio, debe ser cubierta por el patrocinador/investigador y no deberá incluir lenguaje que haga parecer que el participante o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes en cualquier responsabilidad por daños vinculado, con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.

**Derechos legales:** debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

**Participación voluntaria y retiro:** La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

**Preguntas/Contactos:** Debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el participante se puede contactar para mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio, así como la institución de salud (hospital, clínica, etc.) donde debería acudir para recibir atención.

## **HOJA DE FIRMAS**

Información general

Declaración de consentimiento del participante

Declaraciones adicionales

**Requerimientos de firma:** del participante o representante legalmente aceptado, del testigo y del investigador.

En caso de menores de 18 años además de la firma del participante, la del representante legalmente aceptado.

En caso de participantes en que se requiere la firma del representante legalmente aceptada, si el participante puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

### **Consentimiento informado en niños**

- En el caso que se prevea la participación de menores adultos (entre 14 y 18 años) debe conformarse un consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos participantes.
- El consentimiento deberá ser firmado por el padre o la madre, o por aquel que ejerza tenencia legal en caso de separación, o por el tutor salvo negativa expresa del menor adulto cuando se sustente en la protección del mejor interés del adolescente.
- Este CIEI considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su consentimiento por escrito a participar en el estudio.
- En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.
- Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.

## ANEXO D

### DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (TESISTA, DIRECTOR Y/O ASESOR DE TESIS) Y DE JURADOS DE TESIS.

**Título del proyecto:**

#### **Declaración del investigador principal:**

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de la Universidad Nacional del Altiplano y de las normas nacionales e internacionales aplicables. Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

NOTA: En caso de ensayos clínicos el investigador/ores deben presentar un documento que acredite su calificación.

FECHA:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Director de tesis

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Asesor de tesis

#### **DECLARACIÓN DEL JURADO DEL PROYECTO DE TESIS:**

Certificamos que, hemos leído y aprobado este proyecto y garantizamos su pertinencia en el marco de las normas vigentes en la UNA - Puno, la ley General de

la Salud y la normatividad nacional e internacional para la realización de proyectos de investigación en seres humanos.

FECHA:

Presidente del jurado:

1er miembro:

2do miembro:

(Apellidos y nombres y firma)

## ANEXO D-1

### DECLARACIÓN DEL DIRECTOR Y/O ASESOR DE TESIS.

**Título del proyecto:**

Yo, como Director y/o Asesor, he participado en el proceso de formulación del proyecto de tesis, y me comprometo a apoyar, dirigir y/o asesorar, supervisar su ejecución hasta la redacción del informe final.

FECHA:

---

Nombre y firma del Director de tesis

## ANEXO D-2

### DECLARACION DEL DOCENTE INVESTIGADOR PRINCIPAL. \*

Título del proyecto.

--

#### Declaración del investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de la UNA-Puno y de las normas nacionales e internacionales aplicables para investigaciones en seres humanos.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

FECHA:

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del investigador

### DECLARACION DEL JEFE DE LA OFICINA UNIVERSITARIA DE INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO\*

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en nuestra institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación en seres humanos.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización.

FECHA:

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del Jefe de la Oficina Universitaria de la UNA.

\*Para casos de proyecto FEDU y megaproyecto

---

Nombre y firma del jefe (director) del área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen:

## **ANEXO E**

### **DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES**

**Título completo del proyecto de investigación:**

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

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI de la Universidad Nacional del Altiplano.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto y consentimientos (s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI de informes de avance al 50% sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el consentimiento informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.

Nombre del investigador principal:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

DNI

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

DNI

Firma:

Fecha:

## ANEXO F

### DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

**Título completo del proyecto de investigación:**

--

**Fuente de financiamiento:**

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ejemplo: presupuesto institucional, industria farmacéutica, donaciones, entre otros).

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En proceso de aplicación
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no
		Si / no	Si / no

**COBERTURA DE LOS FONDOS:**

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

Si / no

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

**Potenciales conflictos de interés:**

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

Si / no

Si la respuesta fue afirmativa. Por favor de detalles al respecto

**PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACION:**

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

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

