

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA OFICINA DE PROTECCIÓN DE SERES HUMANOS SUJETOS A INVESTIGACIÓN (OPHSI) Y DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA HUMANOS (CIE)

Contenido:

- I. La Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI)
 - A. Declaración de la Política de la OPHSI
 - B. Los principios de No Maleficencia, Beneficencia, Justicia y Respeto a la Autonomía.
 - C. Vigilancia
 - D. Estructura de la OPHSI
 - E. Funciones de la OPHSI
 - F. Atribuciones de la OPHSI

- II. El Comité Institucional de Ética (CIE)
 - A. Definición
 - B. Estructura y Reuniones
 - C. Funciones

- III. Investigación
 - A. Definición

- IV. Categorías de Investigación
 - A. Investigación de "Ningún Riesgo" (Exoneración de Revisión)
 - A.1 Procedimientos Internos
 - B. Investigación de "Riesgo Mínimo" (Revisión Parcial)
 - B.1. Procedimientos de Revisión de Investigaciones de "Riesgo Mínimo" (Revisión Parcial por un Subcomité adhoc)
 - B.1.1. Información General
 - B.1.2. Procedimientos Internos
 - C. Investigaciones que Requieren Revisión Completa
 - C.1. Procedimientos de Revisión del Comité en Pleno (Revisión Completa).
 - C.1.1. Información General
 - C.1.2. Procedimientos Internos

- V. Modificaciones de las Aplicaciones Aprobadas
 - 1. Tipos de modificaciones
 - 2. Procedimientos

- VI. Revisión Continua
 - 1. Tipos de Revisión Continua

- VII. Eventos Adversos y Reacciones Adversas a Drogas
 - A. Definiciones
 - B. Eventos Adversos esperados

C. Eventos Adversos inesperados o más serios que los esperado

VIII. Requisitos para la revisión de Proyectos

IX. Responsabilidades y Compromisos

- A. Compromisos de La Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI)
- B. Compromisos del Investigador
- C. Compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas e Investigadores

X. El Consentimiento Informado

- A. Información General
- B. Documentación del Consentimiento Informado
- C. Elementos del Consentimiento Informado
 - 1. Requisitos Básicos
 - 2. Requisitos del CIE-UPCH
 - 3. Elementos a incluirse en cuando sean apropiados
 - 4. Elementos a incluirse en circunstancias especiales
- D. Tipos de Consentimiento
 - 1. El consentimiento escrito
 - 2. El consentimiento oral
 - 3. Exoneración del consentimiento
 - 5. El Asentimiento

XI. Las leyes, Regulaciones y Códigos

- A. 45 CFR 46
- B. 21 CFR 50.
- C. El Informe Belmont
- D. Federal Wide Assurance
- E. Ley General de Salud
- F. Declaración de Helsinsky y Complementarios.

I. La Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI).

A. Declaración de la Política de la OPHSI

Se ha establecido la política y procedimientos descritos en este documento con la finalidad de proteger los derechos, bienestar y privacidad de los individuos sujetos a investigación, asegurar un clima favorable para la investigación en humanos, y proteger los intereses de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH).

Estos principios generales se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos, ya sea que haya utilizado recursos universitarios o fondos externos.

a. La UPCH, profesores, estudiantes y todo su personal reconocen su responsabilidad en la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

b. La OPHSI velará por que todos los proyectos cumplan con proteger el bienestar y los derechos de los humanos sujetos a investigación, se brindará atención profesional apropiada y medios para asegurar que esto se cumpla.

Ningún sujeto involucrado en una actividad de investigación deberá ser expuesto a un riesgo desproporcionado para su salud o bienestar.

c. Antes de involucrar sujetos en investigaciones, el investigador deberá explicar cuidadosamente la investigación, hasta estar seguro de que el sujeto ha comprendido plenamente la información. El Consentimiento Informado deberá ser obtenido luego de esta explicación exhaustiva. Los elementos de consentimiento informado son establecidos por las regulaciones internacionales, nacionales y por la Universidad.

d. La confidencialidad de la información de los sujetos en investigación será cuidadosamente protegida durante y después de la investigación, dentro de los límites de la ley.

e. Por otro lado, las investigaciones que involucran menores, otros incompetentes legales (personas con retardo mental) o personas incapaces de dar el consentimiento informado, no deben ser aprobadas si existe un riesgo significativo o sufrimiento sin la posibilidad de beneficio del individuo. Se seguirá el Título 45 del Código de Regulaciones Federales (USA), Parte 46, Subapartado D, para las investigaciones que involucran a los niños. Las investigaciones que involucran menores (menores de 18 años de edad), otros incompetente legales y personas incapaces de dar el consentimiento informado pueden aprobarse si no hay ningún riesgo o sufrimiento para el individuo.

B. Los Principios de No Maleficencia, Beneficencia, Justicia y Respeto a la Autonomía.

Las ciencias de la salud, tradicionalmente, se rige por los principios de beneficencia que consiste en la búsqueda del bien para el ser humano y la no maleficencia que consiste en evitar cualquier forma de daño o lesión.

Concurren con ellos los principios de autonomía o respeto por las decisiones del paciente competente, en función de su proyecto de vida y, asimismo, el de justicia, que reconoce que todos los seres humanos deben ser tratados por igual y, si hubiera que

hacer una excepción, se favorecerá a los más necesitados. Todos ellos se orientan a la búsqueda del mejor interés del paciente en concordancia con los valores que sustentan los derechos fundamentales del hombre y la sociedad.

El Código de Núremberg (1948) (primer protocolo de la historia sobre ética en la investigación en humanos), y el Informe Belmont (1978) (que surge de una comisión encargada por el Congreso Norteamericano para elaborar una guía a cerca de los criterios éticos que debían guiar la investigación en personas), establecieron estos tres principios fundamentales para toda investigación realizada en humanos: el principio de no maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de respeto a la autonomía y el principio de justicia.

Estos principios éticos, tienen carácter absoluto y son percibidos por el sujeto moral como obligatorios, sirviendo de marco básico y lenguaje común para analizar y resolver los conflictos éticos en el ámbito de la investigación en humanos.

El principio de no maleficencia, que busca no hacer daño al ser humano .

El principio de beneficencia compromete a buscar beneficios, suprimiendo los perjuicios (busca del óptimo posible en cada situación concreta). El principio de no maleficencia, "primum non nocere

" se asocia al principio de beneficencia y en el ámbito sanitario obliga al empeño en la formación teórica y práctica del ejercicio profesional y en la mejora de los medios diagnósticos y terapéuticos.

El principio de autonomía o principio de respeto a la autonomía del paciente tiene diversas implicaciones:

- Dar al participante la información relevante para que pueda tomar decisiones.
- Facilitar la comunicación, utilizando lenguaje comprensible.
- Querer escuchar con ánimo de comprender.
- No engañar sobre el diagnóstico y pronóstico o riesgos involucrados.
- Ofrecer las diferentes opciones terapéuticas.
- Respetar la confidencialidad, así como el compromiso contraído con el participante.
- Se tendrá consideración especial con los incapacitados legalmente.

El principio de justicia hace referencia a la igualdad de todo ser humano, independientemente de su raza, credo, sexo, y condición social, se hace necesario tender a la menor desigualdad. Tiene una referencia clara en la asignación y distribución de los recursos sanitarios.

C. Vigilancia

El Vicerrectorado de Investigación tendrá la responsabilidad de vigilar la política universitaria para la protección de humanos sujetos a investigación y proponer los cambios que sean necesarios con la finalidad de obedecer a las regulaciones y leyes nacionales e internacionales.

D. Estructura de la OPHSI

La Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI) es el órgano de gestión de la Dirección Universitaria de Investigación e Información Científica Técnica (DUIICT) encargado de la protección de todo humano sujeto a investigación en el ámbito de la UPCH. La OPHSI es, además, la encargada de proporcionar el soporte administrativo que el Comité Institucional de Ética de Humanos (CIE) requiere para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

La OPHSI esta a cargo de un funcionario con categoría de Jefe, que ejerce sus funciones con las facultades generales y especiales que el cargo le confiere, con el objetivo de hacer viable las acciones administrativas de los órganos de línea.

La OPHSI cuenta con el personal, infraestructura y apoyo logístico suficiente para el cabal desempeño de sus funciones.

E. Funciones de la OPHSI

Son funciones de la OPHSI:

- a) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIE.
- b) Revisar y evaluar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de supervisión parcial y completa por el CIE.
- c) Supervisar el cumplimiento de las normas éticas de los proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética institucional.
- d) Informar al Comité de Ética de los avances de los proyectos aprobados.
- e) Coordinar con las diferentes áreas de la dirección para el adecuado manejo de los proyectos de investigación institucionales.
- f) Colaborar en la presentación de propuestas de proyectos de investigación.
- g) Brindar información sobre el estado de los proyectos de investigación y atender solicitudes de los diferentes Institutos, Facultades y Departamentos de la Universidad.
- h) Elaborar, diseñar y mantener de una base de datos, que permita hacer el seguimiento a los proyectos de investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- i) Mantener (actualización constante) de una base de datos de investigadores, de líneas de investigación, de asesores de proyectos de investigación y de currículum de los investigadores de la universidad.
- j) Colaborar con la UPCH en la difusión de normas que protegen a seres humanos sujetos a investigación.

F. Atribuciones de la OPHSI

Son atribuciones de la OPHSI:

- a) Evaluar la gestión de las Direcciones y Coordinaciones de Investigación de las Facultades e Institutos.
- b) Garantizar la realización del proceso de autoevaluación y mejoramiento continuo de la calidad.
- c) Establecer las Normas de la OPHSI.
- d) Dictar las disposiciones e imponer sanciones a que hubiere lugar.

II. El Comité Institucional de Ética (CIE)

Definición

Es el Comité autónomo establecido por la Universidad Peruana Cayetano Heredia con la finalidad de supervisar los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados ante la OPHSI y salvaguardar los derechos y bienestar de los humanos sujetos a investigación.

A. Estructura y Reuniones

- a) La Universidad Peruana Cayetano Heredia apoya a por lo menos un Comité Institucional de Ética constituido en conformidad con las regulaciones nacionales, Federales (US) e internacionales para la protección de humanos sujetos a investigación. Este comité se ajusta a los requerimientos establecidos por la Oficina de Protección de Humanos en Investigación del gobierno de los Estados Unidos (Office for Human Research Protection, OHRP) para la conformación de un Comité Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB). Se procurará que siempre este representado el mejor interés del sujeto en investigación.
- b) Los miembros del CIE son sugeridos por el Vicerrector de Investigación de la UPCH y ratificados por el Consejo Universitario. El CIE está conformado por:
 1. Miembros de la UPCH.
 2. Personas que no son miembros de la UPCH.
- c) El CIE podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.
- d) Las personas que acepten integrar el CIE firmarán un compromiso de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIE la información (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación y un compromiso de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIE.
- e) El CIE se reunirá según la demanda, por lo menos una vez al mes para evaluar los proyectos de investigación que a consideración del Jefe de la Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI), o de su Presidente, sean seleccionados para evaluación por el CIE.
- f) Las reuniones del CIE se realizarán con un mínimo de 5 miembros, al menos dos miembros de la UPCH y uno externo.
- g) Cada reunión del CIE será registrada en actas, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron. La OPHSI será responsable de las actas y mantendrá un archivo de las actividades del CIE y de los expedientes de proyectos de investigación.
- h) Si algún miembro del CIE participa o tiene algún interés personal o conflicto de interés de algún tipo en un proyecto de investigación que se someta a evaluación por el CIE, no podrá participar en las revisiones y/o discusiones del proyecto, ni podrá ser considerado como parte del quorum. Dicha persona no deberá

encontrarse presente en el momento de la discusión.

C. Funciones

- a) El CIE tiene como función la revisión de las investigaciones que involucren la participación de humanos, con la finalidad de determinar:
 - Si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos en investigación.
 - Si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con los principios generales descritos en este documento y las políticas de la UPCH.
- b) Las aprobaciones emitidas por el CIE tendrán validez por un periodo variable, con un tiempo máximo de un año, el cual se inicia en la fecha en la que se emite el Certificado de Aprobación correspondiente. El periodo de aprobación variará dependiendo del riesgo que la investigación implique para los participantes. Este riesgo y el tiempo de aprobación será establecido durante la reunión del CIE.
- c) El CIE se reserva el derecho de suspender la aprobación de cualquier estudio, si esto fuera considerado necesario.
- d) Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el CIE (cambios en los procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento, o cualquier otro), el investigador deberá obtener la aprobación para las tales modificaciones antes de implementar ó ponerlas en ejecución. Otros cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores) deben ser también informados al CIE a la brevedad.
- e) Si el investigador requiere continuar la investigación por un periodo mayor al de aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión de la aprobación dependerá del nivel de riesgo de la investigación, y no será mayor a un año.
- f) Los investigadores son responsables de mantener su aprobación vigente y de pedir la renovación de la aprobación (extensión de la aprobación) de manera oportuna. Los investigadores que soliciten la renovación de la aprobación deberán usar el formato de Informe Periódico de Avances, diseñado para este propósito. La OPHSI se reserva los derechos de enviar recordatorios oportunamente a los investigadores antes del vencimiento del periodo de aprobación como una cortesía.

III. Investigación

A. Definición

Se define "Investigación" como investigación sistemática. Esto incluye el desarrollo de la investigación, la comprobación y la evaluación diseñada con la finalidad de contribuir al conocimiento general. Las actividades que se encuentran en esta definición pueden ser financiadas (fondos internos o externos) o no financiadas, o

pueden ser conducidas como parte de programas que usualmente no son considerados como "investigación". Por ejemplo, la demostración y programas de servicio pueden incluir componentes de evaluación, los cuales constituyen actividades de investigación bajo esta definición.

Los precedentes y la práctica han establecido el principio de que ciertos tipos de actividades que se incluyen dentro de la "investigación en humanos" no requieren la revisión para la protección de asuntos humanos. Las investigaciones que no requieren tal revisión son:

Relaciones de servicio aceptadas y claramente establecidas entre los profesionales y clientes, donde la actividad se diseña para satisfacer las necesidades del cliente de manera exclusiva.

Investigación que sólo usa documentos históricos.

Investigación que sólo usa materiales arqueológicos u otros artefactos históricos o pre-históricos.

Los "estudios piloto" y otros estudios "preliminares" para investigaciones de mayor envergadura son considerados como investigación, y deben ser revisados a menos que se entren en una de las categorías mencionadas anteriormente.

La actividad docente puede incluir la instrucción de los estudiantes en la metodología de la investigación y técnicas afines. Si el único propósito de esta actividad es la docencia y no la producción de conocimiento, esta actividad no será considerada como investigación. Sin embargo, si los estudiantes practicaran la metodología de investigación en seres humanos, deberán ser instruidos en la conducta ética de tales actividades y deberán ser asesorados, orientados y aconsejados en la confección y obtención del consentimiento informado de los participantes de las investigaciones y demás procedimientos de implicancia ética.

Las actividades dirigidas con la única finalidad de mantener o mejorar calidad de los servicios proporcionados por una institución no son consideradas como investigaciones. Sin embargo, si los datos coleccionados son los generalizables y serán compartidos fuera de la institución a través de la discusión, presentación o publicación, la actividad será considerada como investigación. En algunos casos, los datos obtenidos luego de una mejora en la calidad, se convierten en información de interés a la comunidad luego de que ellos se han analizado (aunque la actividad no haya sido concebida como investigación desde un inicio). En estos casos, el uso de los datos recolectados debe ser revisado.

La misma distinción puede ser aplicada a las actividades de vigilancia rutinaria. Por ejemplo, lo que empezó como una recolección no sistemática, por parte de una institución encargada de salud pública, de información respecto a la aparición de una enfermedad, puede evolucionar en un proyecto de investigación. En estos casos, los investigadores están obligados a solicitar la revisión ética de la investigación. A menudo, la revisión de estas investigaciones consiste en el análisis secundario de los datos recolectados inicialmente con el propósito de proteger la salud pública.

IV. Categorías de Investigación

Todas las investigaciones que no sean exoneradas de revisión según las regulaciones nacionales o internacionales, deberán ser sometidas a uno de los niveles de revisión descritos en el presente documento.

Para toda investigación no exceptuada de cualquier nivel de revisión, el presidente, director o jefe de la sección pertinente (o unidad operativa), es el responsable de la revisión metodológica del proyecto de investigación, de determinar si los investigadores se encuentran calificados para dirigir la investigación, y de supervisar la adecuada realización del mismo. El asesor designado por la facultad debe revisar y aprobar el proyecto de investigación del estudiante antes de que este sea enviado para revisión ética y es el responsable de su adecuada realización.

A. Investigación de “Ningún Riesgo” (Exoneración de Revisión)

Las investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías, podrán estar exoneradas de la revisión por el CIE en pleno y podrán ser revisadas únicamente al nivel de la sección administrativa de la OPHSI, según los procesos de cada una de ellas. Estas categorías se mencionan en el Título 45 del Código de Regulaciones Federales (USA), Parte 46.101.B:

1. Investigaciones realizadas en entornos educativos claramente definidos como tales, que involucren prácticas educativas normales, tales como: (i) investigación en estrategias educativas para la educación regular y especial, o (ii) investigación de la efectividad o de la comparación de técnicas educativas, planes de estudios, o métodos de dirección de aula.

El propósito de esta categoría es exonerar de revisión a las investigaciones en las prácticas educativas en una institución educativa. Esta categoría no se extiende para investigar dirigida en un ámbito educativo pero no relacionado a la instrucción en esa institución. Por ejemplo, una evaluación de dos métodos de instrucción en un distrito escolar local calificaría como la investigación exonerada de revisión. Sin embargo, un estudio de las preferencias de los niños en la elección de sus compañeros de juego en la misma escuela, no calificaría como la investigación exonerada de revisión, a pesar de involucrar a los mismos niños, y a la misma escuela.

2.. Las investigaciones que involucren el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitud, de logro, etc.), los procedimientos de estudio, y los procedimientos de la entrevista u observación de la conducta pública, a menos que: (i) se grabe la información obtenida o los participantes puedan ser identificados, directamente o a través de identificadores indirectos; o (ii) cualquiera de las respuestas de los participantes o hallazgos de la investigación podría exponer a los participantes a un riesgo de responsabilidad legal (ej.: delincuencia) o de obligación civil o podría repercutir en su estado financiero, trabajo o reputación.

Las "pruebas educativas" se refieren a pruebas estandarizadas usadas con propósitos educativos. No incluye pruebas de personalidad o a las evaluaciones clínicas. El estudio o los estudios de la entrevista califican como exonerados de revisión a menos que los participantes puedan ser identificados directa o indirectamente, o exista riesgo para los participantes debido a la naturaleza sensible de las preguntas y/o respuestas.

Aunque la categoría establecida por el Gobierno Federal de los Estados Unidos de Norte América (EEUU) se refiere únicamente a los riesgos asociados a aspectos sensibles del comportamiento, la UPCH ha determinado que hay otros tipos de información que podría ser considerada “sensible” y perjudicial si fuese revelada (aunque esta información no está asociada con la conducta o comportamiento). Por consiguiente, la UPCH no tratará como exonerados de revisión a los estudios en los que cualquier información recolectada pudiera ser perjudicial para el participante, sin tener en cuenta si esta información se basa en la conducta del individuo.

Los estudios de conducta públicamente observable están exonerados de revisión, a menos que exista riesgo potencial de identificación del participante o a menos que los datos sean grabados de alguna manera.

La UPCH interpreta "conducta pública" como la conducta que pueda ser observada por una persona común sin el uso de cualquier equipo especial o subrepticio, como los binoculares, micrófonos, o dispositivos especiales.

3. La investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes de diagnóstico, solo si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada en una manera que no permita que los participantes sean identificados directa o indirectamente.

La investigación histórica, literaria, y periodística descrita previamente como exonerada de revisión, típicamente es también descrita en el punto 4. Si un proyecto de investigación califica como exonerado de revisión, el investigador puede proceder sin la revisión del CIE.

Se pueden dar situaciones en las que se obtenga "información sensible" de archivos en los que los participantes no son identificables. Por ejemplo, se podría pedir a médicos que proporcionaran los resúmenes del caso sin los identificadores. Tales estudios pueden estar exonerados de revisión, siempre y cuando la persona o institución a cargo de dicha información haya autorizado el acceso a ella *para propósitos de investigación*, el investigador no tenga acceso a los archivos originales, y no sea posible identificar a los participantes de manera indirecta.

"Datos existentes" significa que los datos están ya "en el estante" en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación. El uso de datos que todavía no hayan sido recolectados (que aún no se encuentren "en el estante"), no son elegibles para la exoneración de revisión.

Estas normas no autorizan al investigador a hacer uso de ciertos tipos de datos existentes que presenten una reglamentación local especial (cierto tipo de información clínica, información respecto al uso de drogas y tratamiento del alcohol, archivos de cuidado psiquiátrico, etc.), a menos que exista una revisión completa por parte de un comité independiente de ética y autorización de las instituciones pertinentes, sin tener en cuenta si esta información es "existente" y sin tener en cuenta si las personas pueden o no ser identificadas.

4. Las evaluaciones del sabor y de la calidad de comida, y estudios de la aceptación del consumidor, (i) si las comidas son saludables y no contienen aditivos o (ii) si el alimento contiene niveles menores a los aceptados por la Food and Drug Administration (FDA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como seguros para cualquiera de los ingredientes y aditivos.

Nota:

Las siguiente cinco categorías de investigación nunca están exoneradas de revisión, y siempre requieren la revisión del CIE:

- 1) Investigación que involucra a prisioneros.
- 2) Los estudios de mujeres embarazadas dónde el enfoque de la investigación está en el embarazo y/o el feto.
- 3) La investigación en los fetos en el útero.

- 4) La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como la investigación educativa en el sentido de artículos 1. y 2., sobre, o donde la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
- 5) Investigación que usa los archivos no públicos.

A.1. Procedimientos Internos:

La UPCH, el vicerrectorado de Investigación, y la OPHSI se adhieren a las regulaciones Federales (EEUU) para la protección de humanos en investigación que exoneran ciertas categorías de investigación de la revisión por el Comité Institucional de Ética (Título 45, Código de Regulaciones Federales, Parte 46.101(b), sección II.C.1.-6.). Las investigaciones incluidas en una o más de estas categorías pueden ser aprobadas por la sección administrativa de la OPHSI, con la siguiente excepción: si se le solicitará a los participantes proporcionar información sensible que pueda traer consigo por lo menos riesgos mínimos de cualquier tipo. Aunque tal investigación pueda estar exenta de revisión estas deberán ser revisadas en alguna de las otras categorías de revisión contempladas por el CIE.

Es la sección administrativa de la OPHSI, el encargado de revisar el proyecto de investigación con la finalidad de determinar (a) si la investigación propuesta es elegible para la exoneración de revisión, y (b) si la investigación propuesta será dirigida en acuerdo con los principios generales descritos en la Sección I.A., anteriormente mencionada. Si el proyecto encaja en las categorías contempladas para la exoneración de revisión, será suficiente que el investigador complete el formato específico de exoneración de revisión (no se requiere presentar la Aplicación Básica o Módulo 1). El investigador no deberá iniciar la investigación hasta que el CIE emita el Certificado de Aprobación, en conformidad con la revisión departamental (exoneración de revisión). Si la sección administrativa de la OPHSI, determina que la investigación propuesta no es elegible para la exoneración de revisión (aprobación departamental), o que la investigación propuesta no será dirigida en el acuerdo con los principios generales descritos en la Sección I.A., el investigador deberá completar el formato de aplicación (módulo 1) y demás formatos requeridos para la revisión ética de la investigación.

Los estudiantes que presenten proyectos de investigación deben documentar la aprobación de su asesor antes de pedir la revisión por parte la sección administrativa de la OPHSI.

La sección administrativa de la OPHSI puede conceder la aprobación para la investigación por un periodo no mayor a un año (luego de que el CIE haya emitido el certificado de aprobación). Si los procedimientos de la investigación son modificados durante el curso de la investigación de tal forma que pueda afectar los derechos y bienestar de los participantes en la investigación, el investigador deberá someter a revisión y aprobación tales modificaciones antes de aplicarlas. Si las modificaciones son tales que la investigación dejara de ser elegible para la categoría de exoneración de revisión (aprobación departamental), el protocolo modificado de la investigación deberá someterse a revisión por parte del CIE (en alguna de las modalidades de revisión contempladas). Absolutamente todas las modificaciones y cambios aprobados a nivel departamental en la modalidad de exoneración de revisión deberán ser informados al CIE antes de ser aplicados. El CIE deberá emitir un certificado de aprobación para cada uno de estos cambios antes de que el investigador los ejecute.

B. Investigaciones de Riesgo Mínimo (Revisión Parcial)

Las investigaciones que involucran "no más que un riesgo mínimo" y que involucren a los sujetos humanos en investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías, podrán ser revisados bajo la modalidad de "Revisión Parcial". Cada una de las categorías se cita del documento de regulaciones federales US, 45 CFR 46, seguido de un párrafo explicativo.

(1) los estudios clínicos de drogas y los dispositivos médicos, sólo cuando las condiciones (a) o (b) se cumplen.

(a) la Investigación en drogas para las que no se requiera una "aplicación para una nueva droga en investigación (21 CFR Part 312). (Nota: la Investigación en drogas comercializadas que aumenta significativamente los riesgos o disminuye la aceptabilidad de los riesgos asociados con el uso del producto no es elegible para la revisión parcial.)

(b) la Investigación en los dispositivos médicos para que (i) no se requiera una aplicación para un nuevo dispositivo en investigación" (21 CFR Part 812); o (ii) el dispositivo médico se encuentra claramente aprobado para ser comercializado y el dispositivo médico está usándose de acuerdo con las indicaciones aprobadas para su uso.

Esta categoría se limita a las drogas y dispositivos que producen un riesgo mínimo en humanos. La mayoría de las investigaciones elegibles para la revisión en esta categoría son las relacionadas a las drogas de libre comercialización (over-the-counter) y dispositivos similares (equivalentes), los estudios fármaco-económicos de drogas y dispositivos que se usan de acuerdo a lo aprobado y en las indicaciones aprobadas para su uso, y los estudios de "Fase 4" o de post-comercialización de drogas y dispositivos aceptados y aprobados.

(2) la colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción venosa, según se describe:

(a) De adultos saludables, o mujeres embarazadas que pesan por lo menos 50 kilos. El volumen de las muestras no deberá exceder los 550 mL en un periodo 8 semanas y el muestreo no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana; o

(b) De otros adultos y niños, considerando la edad, peso, y salud de los participantes, el procedimiento de toma de muestras, la cantidad de sangre que será obtenida, y la frecuencia con que se coleccionará. La cantidad de sangre no deberá exceder los 50 mL o 3 mL por kg de peso corporal en un periodo 8 semanas y la toma de muestras no deberá ocurrir en una frecuencia mayor a 2 veces por semana.

Esta categoría permite la revisión en la modalidad de revisión parcial de investigaciones que involucran toma de muestras de sangre de adultos saludables y de adultos no saludables, embarazadas y menores de edad dentro de ciertos límites. A menos que el investigador puede demostrar que la toma de muestras de infantes (menores de 3 años) y otros menores será realizado como parte de la "rutina" del examen físico o examen periódico, los estudios en los que se realice toma de muestras de niños no deberá ser revisado en la modalidad de revisión parcial.

(3) la colección prospectiva de muestras biológicas para los propósitos de la investigación por los medios no invasivos.

Ejemplos:

(a) pelo y uñas (recolectados de una manera no desfigurativa);

- (b) dientes “de leche” en momento del cambio de dientes o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
- (c) los dientes permanentes si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de su extracción;
- (d) heces y las secreciones externas (ej.: sudor);
- (e) recolección de saliva si la necesidad del uso de una cánula, mediante la colección no estimulada, la masticación de goma de mascar o cera, o aplicando una solución cítrica diluida en la lengua;
- (f) la placenta luego del alumbramiento;
- (g) el líquido amniótico obtenido en el momento de ruptura de membranas previa o durante la labor;
- (h) Colección de esputo luego de una nebulización salina;
- (i) células de la mucosa y piel recolectadas mediante hisopos o enjuagues.

Los ejemplos mencionados son parte de un listado ni exhaustivo, ni exclusivo. Esta categoría puede ser aplicada a cualquier investigación en las que la colección prospectiva de muestras biológicas con propósitos de investigación utilice métodos no invasivos.

(4) la recolección de datos a través de procedimientos no invasivos (no involucrando anestesia general o sedación) utilizada rutinariamente en la práctica clínica, excluyendo procedimientos que involucren radiografías o microondas. Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo médico no son elegibles para la revisión parcial, incluso los estudios de dispositivos médicos aclarados para las nuevas indicaciones.

Ejemplos:

- (a) sensores físicos que o son aplicados a la superficie del cuerpo o a la distancia y no involucran la entrada de cantidades significativas de energía en el participante;
- (b) cuantificación del peso o evaluación de la agudeza sensorial;
- (c) imágenes de resonancia magnética;
- (d) electrocardiografía, electroencefalografía, termografía, detección de radioactividad ocurrida naturalmente, electroretinografía, ultrasonido, flujo de sangre Doppler, y ecocardiografía transtorácica;
- (e) ejercicio moderado, evaluación de la fuerza muscular y flexibilidad de manera apropiada para la edad, peso, y salud del individuo.

Los ejemplos listados no son exclusivos ni exhaustivos. Esta categoría puede aplicarse para toda investigación que involucre la recolección prospectiva de datos con propósitos de investigación que utilice métodos del no invasivos.

(5) investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación (ej.: tratamiento médico o diagnóstico).

Esta categoría permite el uso de datos recolectados con propósitos distintos al de investigación. Estos datos incluyen la información de los archivos médicos, historias clínicas, los datos de las compañías de seguros, datos de centros educativos, y otra información no pública en la que los sujetos no puedan ser identificados. El reconocimiento indirecto (a través de asociaciones de información) de la identidad de los participantes debe ser considerado en esta categoría. El investigador debe demostrar que se tomarán las medidas suficientes para proteger la confidencialidad de los datos y para minimizar el riesgo de el descubrimiento inadvertido de la identidad de los participantes.

(6) la investigación en características o conducta del individuo o del grupo (incluyendo, pero no limitadas a investigaciones de la percepción, cognición, motivación, identidad, idioma, comunicación, creencias culturales o prácticas, y la conducta social) o investigación que utiliza entrevistas, historia oral, grupos focales, evaluación del programa, evaluación de los factores humanos o metodologías de control de calidad.

Muchas de las investigaciones conductuales que no califican para la exoneración de revisión, pueden ser revisadas como riesgo mínimo (revisión parcial). Esta categoría incluye investigaciones que implican un riesgo mínimo para los participantes y que no son elegible para la exoneración.

(7) revisión continua de una investigación previamente aprobada por el CIE:

(a) donde (i) la investigación cierra permanentemente el reclutamiento de nuevos participantes; (ii) todos los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas a la investigación; y (iii) la investigación sólo permanece activa para el seguimiento a largo plazo de los participantes; o

(b) donde ningún participante se ha enrolado y no se ha identificado ningún riesgo adicional.

(c) donde las actividades de la investigación restantes se limitan al análisis de los datos.

Los investigadores que consideren que su trabajo de investigación se encuentra en esta categoría de revisión, deberán demostrar que las condiciones anteriores sean cumplidas.

(8) revisión continua de investigación en las que no se estudien nuevas drogas o nuevas aplicaciones de las droga, o de dispositivo en investigación, dónde las categorías dos (2) hasta la siete (7) no sean aplicables pero el CIE ha determinado y documentado que la investigación involucra solo riesgos mínimos y ningún riesgo adicional ha sido identificado.

Esta categoría se aplica a situaciones en las que el CIE en pleno realiza la revisión continua de un estudio y determina que la investigación (en esta etapa) involucra sólo riesgos mínimos.

B.1. Procedimientos de Revisión de Investigaciones de Riesgo Mínimo (Revisión Parcial por un Subcomité adoc)

B.1.1. Información General

La revisión de riesgo mínimo ("revisión parcial") está orientada a revisar proyectos que involucran un riesgo mínimo a los participantes (equivalente al riesgo que se encontraría en la vida diaria). Los proyectos enviados para ser revisados en esta modalidad, pueden ser evaluados y aprobados por un "Sub-comité" del CIE, o en su defecto puede ser referidos para una revisión completa (por el Comité en pleno). Un Subcomité no puede desaprobar un proyecto. Los subcomités están integrados por uno o más miembros internos del CIE y uno o más miembros externos del CIE (solo si estos fuesen necesarios).

La revisión parcial es usualmente más rápida que la revisión completa. Sin embargo, si un proyecto se envía para ser revisado en la categoría de riesgo mínimo (revisión parcial), y durante su revisión se determina que éste requiere de una revisión completa, el proceso puede llegar a ser más lento. Por consiguiente, los investigadores deberán solicitar la revisión de riesgo mínimo (revisión parcial), solo

después de considerar cuidadosamente si el estudio propuesto se encuentra realmente en esta categoría.

Las revisiones parciales y completas son muy similares desde el punto de vista del investigador, en lo referente a los formatos y al llenado de los mismos documentos requeridos. Los formatos de aplicación deben completarse y debe enviarse junto con cualquier otro documento suplementario.

El personal de la OPHSI dará la primera revisión de las aplicaciones enviadas para revisión parcial para determinar si son aplicables a ésta categoría.

B.1.2. Procedimientos Internos

Si la investigación propuesta es elegible para la revisión de riesgo mínimo (revisión parcial), se enviará una copia de esa aplicación (junto al resto de formatos y documentos) a un Subcomité del CIE. Los integrantes del subcomité deberán ser miembros del Comité Interno del CIE y deberán tener la formación y conocimientos suficientes para asegurar una revisión íntegra del estudio (aspectos éticos, metodológicos, viabilidad, etc.). Los subcomités podrán incluir miembros del comité externo del CIE y/o expertos invitados dependiendo de las necesidades de la revisión. La selección de estos miembros será propuesta por el personal de la OPHSI y deberá ser autorizada por el Presidente del CIE o su representante. Ambos deberán también revisar completamente los proyectos presentados, en el ámbito de las funciones que le competen.

La OPHSI puede hacer uso de la revisión parcial de las investigaciones que pertenezcan a esta categoría aun cuando el investigador no haya solicitado la revisión de riesgo mínimo.

Las modificaciones o enmiendas a los protocolos aprobados pueden ser elegibles para la revisión de riesgo mínimo.

El Subcomité podrá contactarse con el investigador las veces que considere necesarias durante los días previos a la reunión del CIE, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes.

Luego de la revisión, cada miembro del Subcomité clasifica la aplicación (o modificación) en una de las siguientes categorías:

- a. Aprobado sin modificaciones;
- b. Aprobado con modificaciones menores;
- c. Devuelto para correcciones: o
- d. Refiérase al comité en pleno (esta categoría se aplica para las aplicaciones no elegible para la revisión de "riesgo mínimo").

El Subcomité se encuentra facultado para emitir el Certificado de Aprobación respectivo. Este Certificado tendrá carácter provisional y deberá ser ratificado por el CIE en la siguiente reunión a la fecha de su emisión.

La Categoría de Aprobación deberá ser ratificada por el CIE durante la siguiente reunión a la fecha de emisión del Certificado. Durante dicha reunión, un miembro del subcomité deberá hacer un breve resumen del proyecto, resolver las dudas que surjan durante la discusión y comunicar la categoría de aprobación asignada. En caso de que el CIE objete la modalidad de revisión parcial, solicite que el proyecto sea evaluado

por revisión completa, la aprobación del estudio será temporalmente suspendida hasta que se cumplan con sus exigencias.

Si algún miembro del Subcomité recomienda que la aplicación debe ser referida al Comité en pleno, esta deberá iniciar dicho proceso (revisión completa).

Los subcomités no se encuentran autorizados para desaprobar una aplicación. Si un miembro del Subcomité cree considerar que la aplicación debe ser desaprobadada, esta deberá ser referida al Comité en pleno.

C. Investigación que requiere Revisión Completa

Toda investigación dirigida por profesores, personal, o estudiantes que no sea elegible para exoneración de revisión o la revisión de riesgo mínimo (revisión parcial) debe ser revisada por el Comité Institucional de Ética en pleno (Revisión Completa).

C.1. Procedimientos de Revisión del Comité en Pleno (“Revisión Completa”)

C.1.1. Información General

El CIE en pleno revisará todas las investigaciones que involucren seres humanos y en las que las categorías de exoneración de revisión (revisión departamental) o la revisión de riesgo mínimo (revisión parcial), no sean aplicables.

La OPHSI revisará que todos los expedientes se encuentren completos. En los casos en los que la información no se encuentre completa, o no sea de calidad suficientemente para posibilitar su revisión, el personal de la OPHSI se contactará con el investigador para tratar de solucionar el problema. Las aplicaciones serán atendidas en orden de llegada. Cada Expediente será enviado a un Subcomité revisor encargado de la revisión de la misma. Una semana antes de cada reunión programada, se enviarán las aplicaciones completas a todos los miembros del CIE para su revisión.

C.1.2. Procedimientos Internos

Cada aplicación es asignada a un miembro del comité como revisor, que es responsable de revisarla exhaustivamente y mantener una comunicación fluida con el investigador con la finalidad de resolver las dudas antes de la reunión del CIE. Durante la reunión del CIE el subcomité hará un breve resumen del proyecto y de las conversaciones con el investigador y sugerirá la Categoría de Aprobación para el proyecto.

El CIE podrá citar al investigador a la siguiente reunión de considerarlo pertinente. Si el investigador lo considera necesario podrá solicitar ser recibido por el comité.

Si una aplicación involucra más que riesgos mínimos para los participantes, el CIE deberá juzgar el balance entre los riesgos a los que los sujetos son expuestos con los beneficios probables y la importancia científica de la investigación propuesta.

Las Determinaciones del comité: Luego de la discusión el CIE decidirá por mayoría simple la aprobación o desaprobadación de los proyectos presentados. Esto se realizará

según las siguientes categorías:

- a) **Aprobado sin modificaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto. El Presidente del Comité o su representante firmará la Constancia de aprobación y los documentos de consentimiento Informado, además estos llevarán el sello de aprobado y el sello del comité, y en otros documentos que los requieran.
- b) **Aprobado con modificaciones:** El proyecto se considera aprobado luego de que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el CIE. El Comité enviará una carta al investigador en la que se detallen las modificaciones acordadas. Estas, podrán tener el carácter de “sugerencias” o de “exigencias” según lo decidido por el CIE. El investigador deberá responder lo más pronto posible para la aprobación puntual de la aplicación. Un Subcomité del CIE revisará la respuesta del investigador. Si la respuesta incorpora las recomendaciones del Comité, el Subcomité se encuentra autorizado para emitir la constancia de aprobación. Si el Subcomité considera que la respuesta no es adecuada en relación a lo acordado por el CIE, puede ser que la respuesta o la aplicación completa sea remitida al Comité en pleno para reconsideración y discusión.
- c) **Devuelto para correcciones:** El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión luego que se realicen las correcciones sugeridas por el CIE. En este caso, el investigador recibirá una carta en la que se detallen las razones por las que el CIE considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones. Se solicitará la información adicional que el Comité considera necesaria para la reconsideración de la aplicación.
- d) **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

En el caso en el que objeciones serias del CIE respecto a la protección de humanos en investigación no se encuentren claramente reguladas por las leyes y reglamentación de la universidad, nacionales y/o internacionales, el CIE puede diferir la decisión hasta aclarar el problema, o el CIE puede abstenerse de emitir una decisión al respecto.

La aprobación de cualquier proyecto se concede por un periodo no mayor de un año. El periodo de aprobación dependerá del nivel de riesgo de la investigación, y sólo es válido si los procedimientos aprobados por el Comité en el protocolo se siguen adecuadamente (conforme con el protocolo de investigación).

El Certificado de Aprobación deberá incluir información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento, y cualquier otra información que el CIE considere relevante para cada caso particular.

V. Modificaciones en una Aplicación Aceptada

Los investigadores pueden desear modificar sus protocolos aceptados. Estas modificaciones pueden aprobarse si se encuentran dentro de los alcances del protocolo aprobado inicialmente por el Comité. Por ejemplo, si un investigador desea

agregar una población a un estudio existente sin alterar los procedimientos del estudio, es una modificación apropiada. Igualmente, modificar un procedimiento sin cambiar el propósito del estudio o la población del estudio también puede ser apropiado. Sin embargo, si el investigador desea agregar una población y revisar los procedimientos del estudio, necesitará enviar una nueva aplicación para la revisión por parte del CIE.

1. Tipos de modificaciones o enmiendas

Hay tres tipos de modificaciones:

- a. "modificaciones informativas": son cambios en el protocolo que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes, por ejemplo, el cambio de un investigador asociado, un cambio en el título o en la fuente de financiamiento, una reducción en el número de participantes incluido en el estudio, etc.
- b. "modificaciones procesales menores": son los cambios menores en los procedimientos realizados en los humanos, que no afectan de manera significativa los riesgos de los participantes, por ejemplo, muestrear una cantidad ligeramente diferente de sangre, agregar unas preguntas en temas "no sensibles" a una encuesta.
- c. "modificaciones procesales riesgo-pertinentes": son los cambios en los procedimientos realizados en humanos que podrían afectar los riesgos a los que son expuestos, por ejemplo, agregar una nueva droga al tratamiento que podrían aumentar el riesgo, iniciar grabaciones de los participantes.

2. Procedimientos

- a. "modificaciones Informativas": pueden ser aprobadas por el personal de la OPHSI sin la aprobación del CIE. El Jefe de la OPHSI y el Director de la DUIICT tienen la autoridad para determinar si una modificación es o no es una "modificación informativa."
- b. "modificaciones procesales menores": pueden ser aprobadas por el personal de la OPHSI sin la revisión de un Comité o Subcomité. El Jefe de la OPHSI y el Director de la DUIICT tienen la autoridad para determinar si una modificación es o no es una "modificación procesal menor."
- c. "modificaciones procesales riesgo-pertinentes": si la modificación procesal trae consigo sólo un riesgo mínimo a los participantes, podrá ser enviada a un Subcomité para su revisión. El Jefe de la OPHSI y el Director de la DUIICT tienen la autoridad para determinar si una modificación puede ser revisada por un Subcomité. Los subcomités repasarán las tales modificaciones en el acuerdo con los procedimientos mencionados anteriormente.
- d. "modificaciones procesales riesgo-pertinentes": si la modificación procesal trae consigo más que un riesgo mínimo para los participantes, deberá ser revisada por el Comité en pleno en una de sus reuniones programadas. El Jefe de la OPHSI y el Director de la DUIICT tienen la autoridad para determinar si una modificación debe ser revisada por el Comité en pleno. Los comités revisarán las tales modificaciones en el acuerdo con los procedimientos mencionados anteriormente.

VI. Revisión Continua

La revisión continua de las investigaciones es también una de las funciones del CIE. Con esta finalidad, los proyectos serán catalogados según las siguientes Categorías de Riesgo para los participantes:

- a) **Bajo o Ningún Riesgo:** En esta categoría se incluirán investigaciones en las que el riesgo para los participantes sea mínimo o inexistente; ejm: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes anuales de los avances el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el CIE y será requisito para la extensión del periodo de aprobación.
- b) **Riesgo Moderado:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea moderado. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estos estudios deberán estar bien definidas en estudios previos y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances. El periodo de aprobación y la frecuencia de los informes será establecida por el CIE. Los informes deberán cumplir con las especificaciones dadas por el CIE y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.
- c) **Alto Riesgo:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea alto debido al tipo de procedimientos involucrados o a la falta de información respecto a la droga y/o procedimiento. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances del estudio y mediante auditorías. El periodo de aprobación, la frecuencia de los informes y de las auditorías será establecida por el CIE. Los informes deberán cumplir con las especificaciones dadas por el CIE y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

Las investigaciones son aprobadas por un periodo no mayor a un año. Este periodo puede ser menor dependiendo del nivel de riesgo de la investigación. Los investigadores son los responsables de solicitar la extensión de su aprobación antes que dicho periodo expire. Si el periodo de la aprobación ha expirado, la investigación debe detenerse hasta que la re-aprobación se haya concedido.

1. Tipos de Revisión Continua

a. Renovación de la Aprobación

Para la renovación de la aprobación, el investigador debe enviar un original y tres (3) copias del Informe de Avances Periódicos (todos firmados por el investigador) llenadas a máquina. El informe deberá incluir información detallada respecto a los avances del estudio, que permita una adecuada evaluación de los avances. Informes incompletos o insuficientes serán devueltos a los investigadores, los cuales deberán iniciar nuevamente el trámite.

b. Terminación del Estudio

Luego de la finalización de una investigación, el investigador deberá enviar un original y tres (3) copias firmadas y a máquina del Informe periódico de Avances. Esto terminará la aprobación. Ninguna actividad de la investigación con los asuntos

humanos puede dirigirse después de que la aprobación se ha terminado.

De la misma manera, el investigador deberá enviar al CIE una copia de cualquier publicación o comunicación realizada antes, durante o después de la realización de la investigación.

c. Auditorías

Las Auditorías serán realizadas por un subcomité conformado por miembros del comité interno del CIE y miembros del comité externo y/o expertos invitados según los requerimientos del caso. Los miembros del subcomité serán elegidos por el CIE en pleno en una de sus reuniones.

Las Auditorías comprenderán los siguientes puntos de revisión:

- 1) Consentimientos Informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- 2) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- 3) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
- 4) Confidencialidad.
- 5) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- 6) Eventos Adversos reportados.
- 7) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- 8) Otros puntos de importancia a criterio del Auditor.

El listado previo no es ni exhaustivo, ni exclusivo, y podrá variar dependiendo de las necesidades del subcomité auditor.

VII. Eventos Adversos y Reacciones Adversas a Drogas

A. Definiciones:

1. **Evento Adverso:** Es todo evento no deseable ocurrido en un participante de un estudio de investigación. Estos eventos no necesariamente deben estar relacionados a las medicaciones en estudio.
2. **Reacción Adversa a Drogas:** Son todas las reacciones o respuestas que se encuentren causalmente relacionadas (con una posibilidad razonable) a la administración de un medicamento. Esto quiere decir, todas las reacciones en las que la relación causal con la medicación no pueda ser descartada.

B. Eventos Adversos Esperados:

Los eventos adversos que pueden ser razonablemente anticipados deberán ser incluidos en el consentimiento informado. Los eventos adversos esperados, no requieren ser informados al CIE de manera individual. Sin embargo si es necesario que el investigador informe la incidencia de estos eventos adversos al momento de solicitar la renovación de su aprobación (en el informe periódico de avances).

Si en el curso de la investigación, los investigadores encuentran que los eventos adversos esperados están ocurriendo con una frecuencia mayor a la anticipada o a un nivel de severidad más alto que el esperado, deben informar este hallazgo al CIE inmediatamente después de haberlo detectado. El Comité puede pedir que el investigador aconseje nuevamente a los participantes ya enrollados respecto a estos cambios.

C. Eventos Adversos Inesperados o más serios que los esperados

Ocasionalmente, durante el curso de una investigación, ocurren eventos adversos inesperados, o eventos adversos más serios que los esperados. En estos casos, el investigador debe comunicar al CIE (a través de la OPHSI) dentro de las primeras veinticuatro horas de sucedido el evento adverso. El investigador deberá enviar el formato de reporte de eventos adversos debidamente llenado. Dicho informe será enviado al CIE en pleno para determinar si el estudio debe modificarse para reducir los riesgos o si el consentimiento informado requiere ser revisado y/o modificado.

La muerte de cualquier participante del estudio debe informarse inmediatamente a la OPHSI. La única excepción es cuando el estudio se lleva a cabo en poblaciones que se espera que tengan alta tasa de mortalidad, y el investigador ha determinado la ausencia de cualquier tipo de conexión entre cualquier procedimiento del estudio y la muerte del participante.

VIII. Requisitos para la Revisión de Proyectos

Todo investigador que desee realizar una investigación en humanos, deberá completar el Formato de Aplicación Básica (Modulo 1) y enviar una copia a la OPHSI junto a los formatos y documentos requeridos para cada caso y para cada categoría de revisión. Las investigaciones de “ningún riesgo”, que puedan ser exoneradas de revisión, podrán ser presentadas utilizando el “Formato de Aplicación de Exoneración de Revisión” (Modulo IB). El Formato de Aplicación Básica está diseñado de una manera autoexplicativa y cuenta con una guía para su correcto llenado. Si se necesitara ayuda, pueden dirigirse las preguntas al personal de la OPHSI al 319-0005 (anexo: 2271). Todos los materiales y documentos requeridos (ejemplo: otros formatos de aplicación, consentimiento informado, encuestas, declaración de conflicto de interés, anuncios publicitarios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación. La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del protocolo de investigación. Todas las copias deben presentarse a máquina y con las firmas requeridas para cada caso.

Los formatos de aplicación se encuentran disponibles en versión de Word2000 (Windows) en la página web (www.upch.edu.pe/duiict/etica) y en las oficinas de la OPHSI. Las Copias pueden ser obtenidas enviando un diskette vacío a las oficinas de la OPHSI.

Para que el proyecto sea evaluado por el CIE en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar:

1. Tres copias del Formato de Aplicación Básica (Módulo Uno) adecuadamente completadas y firmadas.
2. Tres copias del protocolo de investigación (asegúrese de que conste la fecha y el número de versión)

3. Tres copias del Consentimiento Informado (con fecha y número de versión).
4. Una copia del Curriculum Vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
5. Una copia de la Declaración Jurada firmada por los investigadores principales.
6. Una copia de la Declaración del Investigador Principal y del Jefe del Departamento (o Unidad Operativa).
7. Una copia del formato correctamente respondido de "Detalles Financieros y Potenciales conflictos de interés".

Nota: En el caso de los estudios de "ningún riesgo" que puedan ser exonerados de revisión, podrá utilizarse el Formato de Exoneración de Revisión (Modulo Uno B), en lugar del Formato de Aplicación Básica (Módulo Uno). El resto de requisitos son igualmente obligatorios.

Para el caso de los proyectos que involucren drogas, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, anexe además:

8. Tres copias de la Aplicación para proyectos que involucren drogas o productos terapéuticos (Módulo 2).
9. Tres copias de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (solo si esto es necesario).
10. Tres copias del Brochure o Expediente de Investigaciones realizadas con la droga (si existiese.)
11. Recibo de pago, original y fotocopia (en los casos aplicables).

Todas las investigaciones que realizarán miembros de la universidad o aquellos que se realicen al interior de alguna de sus unidades operativas, deberán ser presentados por la Unidad Operativa, a través de las distintas facultades, direcciones, oficinas de coordinación de investigación de las facultades o institutos. No se aceptarán trabajos de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual.

Para presentar un proyecto, deberán adjuntarse todos los documentos y pagos requeridos para dicho proceso. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

La fecha límite de entrega de documentos para cada reunión será programada y publicada con anterioridad. Esta deberá ser por lo menos 7 días previos a dicha reunión.

IX. Responsabilidades y Compromisos

A. Compromisos de La Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI):

- A. La OPHSI recibirá de los investigadores, a través de sus respectivas Unidades Operativas y Direcciones, todos los protocolos de la investigación que involucren humanos y mantendrá a los investigadores informados de las decisiones del CIE.
- B. La OPHSI es responsable de supervisión de que los protocolos revisados en la modalidad de exoneración de revisión (revisión departamental), realmente pertenezcan a dicha categoría. Toda la investigación no exonerada de revisión

se remitirá CIE según en procedimiento apropiado.

- C. La OPHSI hará la determinación preliminar de elegibilidad de los protocolos para ser revisados en la categoría de Revisión Parcial. Protocolos que requieran Revisión Completa no podrán ser revisados en la modalidad de revisión parcial en ningún caso.
- D. Ni la OPHSI, ni cualquier otra oficina o departamento de la UPCH pueden aprobar o permitir la realización de una investigación que ha sido desaprobada por el CIE.
- E. La OPHSI sólo preparará el certificado de aprobación de un protocolo de investigación luego de que todos las modificaciones requeridas por el CIE hayan sido incorporadas.
- F. La OPHSI exigirá a investigadores que conserven el documento del consentimiento informado firmado por lo menos tres años, luego de la finalización de la investigación.
- G. La OPHSI conservará y mantendrá en orden los archivos del CIE acorde con las regulaciones federales e internacionales establecidas para el archivo de los documentos de los CIE
- H. La OPHSI es responsable de estimular la comunicación activa entre su personal, los jefes de departamento, los investigadores, el personal del cuidado clínico, y las autoridades institucionales con la finalidad de salvaguardar los derechos y bienestar de los participantes en las investigaciones.
- I. Para toda investigación que involucre humanos (en particular las financiadas con fondos federales (U.S.)), la OPHSI informará rápidamente al CIE, a los oficiales institucionales apropiados, al patrocinador y a cualquier otra sección, persona u oficina apropiada:
 - 1. Cualquier lesión seria de un participante u otros problemas significativos que sucedan en el curso de una investigación que involucre humanos.
 - 2. Cualquier violación seria, continuada o repetitiva en el cumplimiento de las regulaciones o requisitos impuestos por el CIE, y
 - 3. Cualquier suspensión o vencimiento de la aprobación otorgada por el CIE.
- J. La OPHSI asegurará que todos los sitios afiliados en los que se desarrollará la investigación, aceptan las regulaciones nacionales, internacionales y Federales para la protección de seres humanos sujetos a investigación y se comprometen a la ejecución de la investigación de manera acorde con ellas.
- K. La OPHSI asume la responsabilidad de proporcionar al investigador o al patrocinador, cualquier documento especial requerido con fines administrativos y/o regulatorios.
- O. La OPHSI será responsable de auditar a los estudios que se considere apropiado en lo referente a procesos administrativos y registro de la información (administrativa y de los participantes), con el propósito de descubrir, corregir, educar y/o informar las fallas, faltas y omisiones administrativas requeridas para proteger los derechos y bienestar de los participantes.

B. Compromisos del Investigador

- A. El investigador se compromete a no iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIE
- B. El investigador se compromete a realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" efectivo y legal del sujeto o su representante legal, a menos que el CIE le haya levantado expresamente este requisito.
- C. El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el protocolo aceptado por el CIE, a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- D. El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- E. El investigador se compromete a proveer al CIE de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- F. El investigador se compromete a proveer al CIE de informes anuales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIE considere conveniente.
- G. El investigador se compromete a proveer al CIE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- H. El investigador se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- I. El investigador se compromete a notificar inmediatamente al CIE de cualquier cambio en el protocolo (amendments), en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios.
- J. El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el CIE.
- K. La unidad Operativa será responsable ante la DUIICT y el CIE del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

C. Compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas e Investigadores (es decir, todos los sitios en los que se realice la investigación)

- A. Cada sitio o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar a la OPHSI una declaración escrita de complacencia con el Reporte Belmont, regulación nacionales e internacionales y la política Federal (U.S.) (los Subapartados B, C, y D o 45 CFR 46, según sea apropiado).

- B. Cada sitio y/o investigador no asociado a la UPCH (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a la UPCH, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de la UPCH), que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIE, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIE y de la OPHSI, según sea apropiado.

X. El Consentimiento Informado

A. Información General

Los participantes deben aceptar libremente a contribuir con su tiempo y esfuerzo en cualquier tipo de investigación en humanos. El participante deberá dar su consentimiento únicamente después haber entendido íntegramente lo que está consintiendo, y cualquier riesgo en el que pueda ser involucrado. Debe asegurarse a los participantes que no habrá ninguna multa por negarse a participar, y que son totalmente de retirarse de la investigación en el momento en que lo quieran, sin sufrir ningún tipo de multa o perjuicio por ello. Las regulaciones federales declaran esto más formalmente:

"El investigador sólo buscará el consentimiento de un participante bajo circunstancias que le proporcionen al sujeto (potencial participante) o a su representante legal la oportunidad suficiente de considerar si desea o no participar en la investigación, y se minimice la posibilidad de coerción, coacción y/o influencia indebida. La información que se da al participante o a el representante legal, estará en un lenguaje fácilmente comprensible. Ningún consentimiento informado, ya sea oral o escrito, puede incluir cualquier lenguaje o expresión eximente, a través de la cual el participante o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquiera de sus derechos legales, o libere o parezca liberar al investigador, al patrocinador, a la institución o a sus agentes de la obligación que les corresponde por negligencia."

Los requisitos para un adecuado consentimiento informado son usualmente satisfechos si este se informa adecuadamente, ya sea oralmente o por escrito, de: (1) la naturaleza general y propósito de la investigación, (2) los procedimientos a los que el participante estaría aceptando participar, y los riesgos, la cantidad de tiempo y esfuerzo requeridos en cada uno, (3) que la privacidad del participante se respetará, (4) que la participación es totalmente voluntaria y el participante es libre retirarse cuando desee y que es libre para rechazar su participación en cualquiera de los procedimientos a los que el participante pueda ser objeto, y (5) a quien puede contactar para recibir mayor información respecto a la investigación.

El CIE supervisará que la información y la forma en la que esta se presenta sea suficiente y adecuada y se encuentre conforme a los requisitos pertinentes de las regulaciones nacionales e internacionales.

Cuando la investigación posea ciertas características especiales o involucre ciertas poblaciones especiales, los requerimientos de dichos consentimientos deberán incluir los requerimientos específicos para dichas características y/o poblaciones especiales. Estos requisitos se detallan en otra parte en esta sección.

B. Documentación del Consentimiento Informado.

Las regulaciones internacionales requieren en la mayoría de los casos, y siempre que

exista un riesgo mayor que mínimo, que el consentimiento sea documentado mediante la firma (en donde se incluye la fecha) de un formato de consentimiento informado aceptado por un Comité Institucional de Revisión de Asuntos Humanos (IRB). Una copia debe proporcionarse al participante o al representante legal del participante. Hay algunas excepciones a este requisito (vea las secciones siguientes).

El consentimiento informado, incluyendo los formatos de consentimiento informados que deben ser firmados y fechados, puede ser también apropiado para las investigaciones exoneradas de revisión según las regulaciones internacionales. Los jefes, presidentes o directores de las secciones respectivas se encuentran autorizadas para solicitar la documentación apropiada del consentimiento informado antes de aprobar la investigación exonerada de revisión (revisión departamental).

C. Elementos del Consentimiento

Se aconseja a los investigadores que lean esta sección cuidadosamente. Muchos de los retrasos en la aprobación de la propuesta son debidos a omisiones parciales o totales de la información necesaria para un adecuado consentimiento.

1. Requisitos básicos:

Los siguientes requisitos se listan a partir del Título 45, del Código de Requisitos Federales (EEUU), Parte 46.116:

- a. Una declaración explícita de que el estudio involucra la investigación, una explicación de los propósitos de la investigación y la duración esperada de la participación del participante, una descripción de los procedimientos a ser seguidos, e identificación de cualquier procedimiento que sea experimental;
- b. Una descripción de cualquiera riesgo previsible o incomodidad del participante;
- c. Una descripción de cualquier beneficio para el participante u otros que pueden ser razonablemente esperados de la investigación;
- d. Una descripción de los procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento que podrían ser ventajosos para el participante;
- e. Una declaración en la que se describa el nivel de confidencialidad en que se mantendrán los archivos que identifican a los participantes;
- f. Para las investigaciones que involucren un riesgo mayor que el mínimo, se debe incluir una explicación acerca de cualquier compensación y una explicación acerca de cualquier tratamiento médico disponible en el caso de que ocurriese una lesión del participante;
- g. Una explicación de quien para avisar para las respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación y los derechos de asunto de la investigación, y quien avisar en caso de una lesión investigación-relacionada al asunto;
- h. Una declaración de que la participación en la investigación es voluntaria, la negativa para participar no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios para el sujeto, y el participante puede solicitar su retiro de la investigación cuando lo desee, sin multa o pérdida de beneficios.

2. Requisitos del CIE-UPCH

Los siguientes son los elementos obligatorios por la UPCH:

- a. Un encabezado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia;
- b. El nombre completo, posición, afiliación, y número del teléfono del investigador o investigadores;
- c. los costos que el participante y/o su o compañía de seguros pueden estar forzados a pagar inmediatamente o eventualmente;
- d. El reembolso de los costos u otros gastos que el participante recibirá;
- e. Una declaración de que el estudio ha sido explicado al participante;
- f. Una declaración de que el participante ha tenido la oportunidad de hacer las preguntas que considere necesarias antes de consentir su participación;
- g. Un espacio adecuado para ser completado con la firma del participante y la fecha en que el documento fue firmado, y cuando sea apropiado, con la firma (y fecha) del apoderado, representante legal y/o testigo.
- h. Una declaración de que se ha entregado al participante una copia firmada del formato del consentimiento informado
- i. Un párrafo explicativo en el que se mencione que si los participantes tuviesen alguna pregunta respecto a sus derechos como participantes de la investigación pueden llamar al Presidente del Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 319-0005 (anexo 2271).

3. Elementos a incluirse en cuando sean apropiados

Los siguientes artículos deben ser incluidos en el formato del consentimiento informado cuando sean apropiados:

- a. Una declaración de que el tratamiento o el procedimiento puede involucrar riesgos para el participante (o al embrión o feto, si la participante es o puede quedar embarazada) que actualmente es imprevisible;
- b. Las circunstancias en las cuales el participante puede ser retirado de la investigación sin tener en cuenta su consentimiento (para ser retirado);
- c. Las consecuencias de la decisión de un participante de retirarse de la investigación;
- d. Una declaración de que los resultados obtenidos durante el curso de la investigación que pudieran repercutir en la decisión del participante de seguir en la investigación o retirarse de la misma, serán proporcionados cuando sean disponibles;
- e. El número aproximado de participantes involucrados en el estudio.

4. Elementos a incluirse en circunstancias especiales

Artículos del consentimiento informado que deberán ser incluidos en circunstancias especiales:

a. Encuestas, Escalas, Inventarios, y Entrevistas.

1. una descripción de la naturaleza de las preguntas, en particular de las preguntas más personales y sensibles.
2. una declaración de que el participante puede negarse a contestar cualquier pregunta.
3. una estimación del tiempo requerido para completar la actividad.

b. Grabaciones, Fotografías, Películas y Vídeos del participante.

1. una descripción de qué grabaciones se realizarán (incluyendo fotografías, películas, etc.).
2. una declaración de cuánto tiempo se archivarán y/o guardarán las grabaciones, fotografías, etc., antes de borrarlas o destruirlas, y cómo se asegurará la confidencialidad.
3. Una declaración de que el permiso de los participantes para que el investigador haga un grabación audio-visual para ser analizada por él y/o el grupo de la investigación, no es ningún permiso para usar esta grabación audio-visual para otros propósitos (por ejemplo: para propósitos educativos o ilustrativos fuera del grupo de la investigación). Si se anticipan otros usos de las grabaciones, deben ser incluidos e informados en el formato de consentimiento. Además, el consentimiento informado deberá incluir:
4. una descripción del uso que se dará a las grabaciones audio-visual del participante fuera de la investigación.
5. una declaración de que los participantes podrán revisar sus grabaciones y anular las partes que ellos consideren como "riesgosas" o dañinas (para su privacidad, comodidad, aspectos legales, aspectos financieros, etc.) al ser usadas fuera del grupo de la investigación.
6. si el investigador piensa conservar la grabación audio-visual indefinidamente o no indica un tiempo específico para borrarlo o destruirlo, el investigador no puede garantizar que la grabación será usada exclusivamente por los investigadores. En esta circunstancia, el consentimiento informado debe indicar que los participantes tendrán la oportunidad de revisar la grabación "permanente" y anular las porciones que ellos puedan considerar riesgosas o dañinas para su persona.

(**Nota:** Algunas instituciones tienen formatos de consentimiento especiales para obtener la autorización de hacer las cintas, fotografías, grabaciones, etc.)

c. Archivos médicos o académicos.

1. una descripción de la información que se recolectará de los archivos.

2. una explicación de quién tendrá el acceso a esta información.

3. una declaración explícita de que el participante permite el acceso del investigador a sus archivos.

d. Datos de actividades ilegales o socialmente sensibles.

1. Una declaración clara acerca de cómo la confidencialidad de los datos será asegurada y el nivel de inmunidad de los datos para una citación legal.

2. El consentimiento informado debe indicar claramente los riesgos y responsabilidad legal que pudiese existir y si es que los datos del participante recolectados durante la investigación pueden ser utilizados en un proceso judicial.

e. Investigación que trae consigo el potencial de descubrir evidencia de abuso de niños o de adultos dependientes.

1. Cuando el investigador haga preguntas directas relacionadas al abuso o cuando los datos sean recogidos en casas o instituciones en las que probablemente exista alguna forma de abuso, el consentimiento informado debe incluir la obligación legal del investigador para informar el tal abuso.

2. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es bajo, bastará una declaración de que los datos serán confidenciales dentro de los límites de la ley. Si se juzga que el potencial de observar evidencia de abuso es alto, el consentimiento deberá indicar explícitamente que el investigador se encuentra obligado por la ley a informar tal evidencia de abuso.

f. Investigación que trae consigo el uso de drogas y medicamentos (incluyendo el alcohol) y/o dispositivos en investigación.

Lo siguiente debe ser incluido en la declaración de consentimiento informado:

1. el nombre de la droga (o dispositivo), la dosificación, cómo se administrará, la frecuencia, duración de la administración y posibles efectos colaterales.

2. para el uso de placebo, o estudios "ciegos", se requiere una declaración de las posibilidades de que el participante reciba el placebo.

3. una declaración general de que: "Como con cualquier droga (o dispositivo), puede haber efectos adversos no anticipados."

4. las instrucciones de las acciones que deben ser tomadas en caso de que ocurran efectos adversos.

5. para participantes que no se encuentran hospitalizados, se deberá incluir un número de teléfono (disponible las 24 horas) al cual los participantes puedan llamar en caso de presentar un efecto adverso.

6. una declaración que indique la fase en la que se encuentra el estudio de la droga (por ejemplo, Estudio Fase 2) y lo que esto significa. Debe mencionarse si es que el número de participantes de la investigación está limitado; y si la FDA y la DIGEMID ha permitido el uso de esta droga (o dispositivo) para la investigación.

7. una declaración acerca de si la droga (o dispositivo) estará disponible para el participante luego de la finalización del estudio.

8. Una declaración que indique la posibilidad de que la FDA revise los archivos de la investigación y los archivos médicos de los participantes.

g. Radiación.

Una estimación del riesgo en términos claramente comprensibles para las personas comunes.

h. Equipo Eléctrico.

Cualquier riesgo especial que puede asociarse con el equipo, y una descripción de qué equipo se usará y cómo se usará en la investigación.

i. Prisioneros.

Una declaración explícita de que la participación en la investigación no tendrá ningún efecto en la condena del participante o en su elegibilidad para la libertad provisional.

D. Tipos de consentimiento

1. Consentimiento escrito

El consentimiento escrito es usualmente el más apropiado para las investigaciones que involucran un riesgo mayor que el mínimo. El formato del consentimiento escrito consiste en una declaración de información desde el punto de vista del investigador, escrita en un lenguaje fácilmente comprensible para los participantes potenciales, que además contiene una declaración de consentimiento para la participación del sujeto. Para participantes potenciales que no sean hispano-parlantes, el consentimiento informado deberá estar redactado en su propio idioma. Para las poblaciones especiales (por ejemplo, niños, las personas legalmente incompetentes, etc.), el consentimiento del representante legal o apoderado puede también ser requerido. Además de la declaración escrita, los participantes potenciales deben tener la oportunidad de discutir con el investigador o el representante del investigador sus preocupaciones y dudas sobre la investigación y su participación en ella.

El consentimiento de los participantes se documenta mediante su firma (fecha) en el formato de consentimiento y, cuando sea apropiado, por la firma (fecha) de sus representantes legalmente autorizados. El investigador debe guardar una copia de dicho formato de consentimiento firmado y entregar una copia al participante. Los formatos de consentimiento firmados deberán ser guardados por el investigador por un periodo de ocho años.

El CIE puede autorizar que no se documente el consentimiento escrito en varias situaciones. La primera es cuando el estudio implica riesgos mínimos para el participante adulto competente y/o los procedimientos del estudio no son los que normalmente requerirían el consentimiento escrito. La segunda es que cuando la existencia de un documento de consentimiento firmado expone al participante a un riesgo mayor. Cuando la investigación se realiza en temas ilegales o conductas muy sensibles, los participantes pueden estar exponiéndose a un riesgo penal, obligación

civil, o peligro personal al firmar un formato de consentimiento.

Un muestra de un formato de consentimiento es incluida al final de este manual. Se aconseja a los investigadores redactar sus formatos de consentimiento obedeciendo absolutamente todos los requisitos pertinentes, para evitar los retrasos en la aprobación.

Se aconseja a los investigadores que no reproduzcan grandes cantidades de sus formatos de consentimiento informado antes de su aprobación por el CIE, ya que estos pueden requerir cambios. De la misma manera, se sugiere a los investigadores que presten una especial atención a la forma, lenguaje, y claridad de sus consentimientos. Los consentimientos deben ser redactados utilizando frases cortas y palabras simples y cortas. Use el lenguaje activo en lugar de la voz pasiva y evite la terminología técnica y las abreviaciones. Se sugiere que el consentimiento sea redactado con una simplicidad tal, que sea fácilmente comprensible por un niño de 12 años.

2. El consentimiento oral

El consentimiento oral en lugar del consentimiento escrito puede ser utilizado para investigaciones que no involucren ningún riesgo o solo un mínimo riesgo. El consentimiento oral también puede ser apropiado bajo ciertas circunstancias y con la aprobación del CIE. Por ejemplo, en investigaciones en las que la identificación del participante a través del documento de consentimiento informado conlleven un riesgo. (Véase el Título 45, del Código de Regulaciones Federales, Parte 46.117(c).) De manera similar, el consentimiento oral puede ser aprobado para entrevistas dirigidas por teléfono o bajo ciertas circunstancias. (Vea Título 45, el Código de Regulaciones Federales, Partir 46.117(c).)

Los investigadores que soliciten la aprobación de un consentimiento oral para investigaciones que involucren un riesgo mayor al mínimo, deben justificar el uso de consentimiento oral en lugar del escrito.

El texto que será leído a los participantes (en todos los casos en los que se utilice el consentimiento oral) deberá ser sometido a revisión por el CIE y deberá contar con todos los elementos pertinentes de un consentimiento informado.

3. Exoneración de consentimiento

Bajo ciertas condiciones descritas en las Regulaciones Federales, el CIE puede aprobar un proceso de obtención del consentimiento informado que no incluya, o que altera algunos de los elementos y/o requisitos del consentimiento informado. El CIE puede también exonerar al investigador de la necesidad de obtener el consentimiento informado en ciertos casos. Las condiciones esenciales para permitir una exoneración de la obtención de un consentimiento son: (1) que la investigación no implique ningún riesgo o solo un riesgo mínimo, (2) ningún riesgo o efecto adverso resulte de la exoneración o alteración del consentimiento, (3) la investigación en cuestión no podría llevarse a cabo sin la exoneración o alteración del consentimiento y (4) la información se proporcionará después de que la participación se haya completado. Si estas condiciones parecen aplicar, los Investigadores Principales deben consultar las regulaciones federales para la información adicional (véase el Título 45 del Código de Regulaciones Federales 46.116(d)).

Bajo circunstancias especiales se puede exonerar al investigador de la obtención del

consentimiento para el uso de un artículo de prueba regulado por la FDA (droga o dispositivo). En este caso el investigador deberá consultar con CIE. Para exonerar al investigador de la obtención del consentimiento, el investigador y un médico que no este participando en la investigación clínica deberán certificar por escrito todos el siguientes puntos:

- a. El participante se encuentra ante una situación que claramente amenaza su vida y que hace necesario el uso del artículo o droga de prueba.
- b. el participante no puede proporcionar su consentimiento debido a la incapacidad de comunicarse con el o de obtener un consentimiento legalmente válido.
- c. El tiempo no es suficiente para obtener el consentimiento del representante legal del participante.
- d. No se encuentra disponible ningún método alternativo aceptado que proporcione una probabilidad igual o mayor beneficio a la vida del participante.

De igual manera, el CIE puede exonerar al investigador de la documentación del consentimiento informado escrito (firmado y fechado) si: (a) el formato de consentimiento firmado podría comprometer la confidencialidad de los datos del participante y este prefiere que ninguna forma de consentimiento firmada sea utilizada; o (b) la investigación no presenta ningún riesgo o solo un mínimo riesgo y no involucra ningún procedimiento para el que normalmente se requiera un consentimiento escrito fuera del contexto de una investigación.

La exoneración del investigador de la documentación del consentimiento escrito (mediante la firma y fecha), no implica la exoneración de que el investigador informe a los participantes de la naturaleza de la investigación y sus derechos.

4. El Asentimiento

El asentimiento es requerido en todo menor que sea invitado a tomar la parte en una actividad de la investigación. El asentimiento debe ser apropiado a la edad del niño.

Los niños mayores de doce años de edad, deberán estar en capacidad de leer, entender y firmar un formato de consentimiento para adultos (ya que deben estar diseñados como para que un niño de esa edad los comprendan). Si el formato de consentimiento será utilizado de manera indiferente para adolescentes y adultos, debe especificarse claramente en el título cual es el formato de asentimiento y cual es el formato de consentimiento. El adolescente y el padre o apoderado deberá firmar los formatos correspondientes.

Deben proporcionarse versiones simplificadas del formato del asentimiento juvenil escritos en el lenguaje apropiado a las edades de los participantes que se encuentren entre las edades de siete y doce años. El niño y el padre o apoderado deberán firmar los formatos correspondientes.

El asentimiento oral deberá usarse en niños que no sepan leer y/o escribir, pero que puedan comprender la naturaleza de los procedimientos de la investigación.

Niños que no se encuentren en capacidad de entender las actividades que se realizarán en la investigación, o que no se encuentren en capacidad de asentir su participación en la investigación, no pueden ser invitados a participar en investigaciones. Las únicas excepciones son (i) cuando la investigación ofrece un beneficio directo al niño que sólo se encuentra disponible en el contexto de la investigación, y el consentimiento es proporcionado por uno o ambos padres, o (ii)

cuando la investigación implica sólo riesgos mínimos para el niño y los beneficios probables son significativamente mayores. Es responsabilidad del CIE, hacer esta determinación en un análisis individual de cada caso.

En la gran mayoría de los casos se requiere el consentimiento informado del padre(s) o tutor cuando la investigación involucra menores de edad. Excepciones incluyen a los participantes que han sido declarados "emancipados" según las leyes peruanas y los menores de edad, entre los catorce y dieciocho años que busquen diagnóstico y/o tratamiento para enfermedades sexualmente transmitidas. Es responsabilidad del CIE, hacer esta determinación en un análisis individual de cada caso.

XI. Las Leyes, Regulaciones, y Códigos

A continuación se proporciona un listado de las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de seres humanos sujetos a investigación, a los que la UPCH y el CIE aceptan adherirse. En lugar de la impresión completa de los documentos, se proporcionan las direcciones web en los que el lector puede acceder a dichos documentos.

- A. 45 Código de Regulaciones Federales Parte 46: (Regulaciones para la protección de seres humanos sujetos a investigación del U.S. Department of Health and Human Services,)
<http://www.nih.gov:80/grants/oprr/humansubjects/45cfr46.htm>
- B. 21 Código de Regulaciones Federales Parte 50 y 56: (Regulaciones para la protección de seres humanos sujetos a investigación del U.S. Food and Drug Administration)
<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx/21cfr50.html>
<http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx/21cfr56.html>
- C. El Informe de Belmont: El informe de la Comisión Belmont para la protección de seres humanos sujetos a investigación
<http://www.nih.gov:80/grants/oprr/humansubjects/guidance/belmont.htm>
- D. Federal Wide Assurance de la Universidad Peruana Cayetano Heredia: El acuerdo de la UPCH con la DHHS que asegura la complacencia con las regulaciones federales en la revisión de proyectos que involucran humanos en la investigación (FWA number: 00000525, IRB number:00001014)
<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/assurance/fiorg.htm>
- E. Ley General de Salud. Ley No. 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997).
- F. La Declaración de Helsinki. Recomendaciones para Médicos que realizan Investigación en Sujetos Humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, (Helsinki, Finlandia, Junio de 1964) y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, (Tokio, Japón 1975), la 35ª Asamblea Médica Mundial, (Venecia, Italia 1983), la 41ª Asamblea Médica Mundial, (Hong Kong en 1989) y la 48ª Asamblea General (Somerset West, República de Sudafrica en 1996).