

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
“MANUEL HUAMAN GUERRERO”



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VERSION 1.0 AÑO 2020

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

I. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION FAMURP.

Los investigadores de la Facultad de Medicina Manuel Huamán Guerrero” y otras Facultades del campo de la salud cuyos trabajos de investigación deberán acercarse a la secretaría del Instituto de Ciencias Biomédicas con los siguientes documentos:

1. Solicitud simple dirigida al presidente del Comité de Ética en Investigación solicitando la revisión por el Comité de Ética en Investigación. Correo: comité.eticafamurp@urp.edu.pe
2. Una copia espiralada del proyecto de tesis según modelo del Instituto de investigación en Ciencias Biomédicas (INICIB). **NO VIGENTE EN EL AÑO 2021.**
3. Formato Básico para presentar proyectos de investigación según Instituto Nacional de Salud. Puede descargarse de: <https://web.ins.gob.pe/es/acerca-del-ins/comites-del-ins/comite-institucional-de-etica-en-investigacion/documentos-relacionados>
4. Modelo de consentimiento informado (incluido en el proyecto de tesis).
5. Copia de declaración jurada del investigador principal dejando constancia de que la investigación no es plagio de ninguna previa.
6. En caso de ensayos clínicos: adicional Manual del investigador según Reglamento de Ensayos Clínicos, constancia de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación del investigador principal, y otros requerimientos vigentes al presentar el ensayo clínico.

II. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN

- 1) La secretaría del INICIB verificará la documentación presentada sea la requerida por el investigador y le asignará un número correlativo o código de proyecto según año de presentación.
- 2) El presidente asignará a un miembro del Comité para la revisión del expediente con el proyecto de investigación, quien luego de revisarlo presentará su propuesta en sesión, de acuerdo a la clasificación en una de las categorías siguientes: exento de revisión, revisión expedita y revisión completa.
- 3) En sesión los miembros del Comité deliberarán y tomarán la decisión final por mayoría o unanimidad. Se considerarán para revisión completa los proyectos de investigación realizados en poblaciones vulnerables (niños, gestantes, enfermos mentales) y los ensayos clínicos. Se elaborará el acta correspondiente por cada proyecto que incluye el dictamen con el sustento científico y ético que lo justifica.
- 4) El plazo para definir la categoría del proyecto es de 2 días y el plazo para que el miembro responsable presente sus conclusiones es de máximo 7 días.
- 5) Se pondrá a disposición del estudiante responsable del proyecto una copia del acta para los trámites requeridos para sustentación de su tesis.

III. PROCEDIMIENTO PARA LA MONITOREO DURANTE DEL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 1) Es obligación del Comité solicitar al investigador principal durante la realización del proyecto un informe sobre los eventos adversos ocurridos durante la investigación, las posibles modificaciones al proyecto y otros hechos relevantes.
- 2) Ante la sospecha de plagio, el Comité deberá citar al investigador y solicitarle un informe, considerando la suspensión del proyecto de comprobarse el plagio. De detectarse algún problema serio, el Comité deberá informar a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud en el plazo de 15 días.
- 3) El Comité podrá supervisar el desarrollo del proyecto de investigación para verificar la seguridad y el respeto a los derechos de las personas que participan en la investigación así como los eventos adversos graves que pudieran ocurrir.
- 4) Durante las visitas de supervisión los miembros del Comité de Ética en Investigación verificarán los siguientes documentos y procesos: consentimiento informado, el cual debe incluir el documento y procedimiento para obtenerlo con la información sobre la investigación brindada al participante del proyecto; metodología de recojo de la información, mantenimiento de la confidencialidad; medidas de seguridad, eventos adversos y otra información relevante.
- 5) El investigador deberá emitir un informe una vez finalizado su proyecto, el cual se adjuntará a su expediente.

ANEXO 1

DEFINICIONES OPERATIVAS SEGÚN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL PERÚ. INS, 2013.

a) Comité Institucional de Ética en investigación: El Comité Institucional de Ética en Investigación del(a).....es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

b) Confidencialidad: Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.

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

d) Investigador Principal: Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

e) Participante Humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.

f) Proyecto de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

g) Tipos de Investigación con Participantes Humanos: Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:

- ✓ Investigación Clínica. Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

- ✓ Investigación Social y del Comportamiento. La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- ✓ Estudios Piloto. Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
- ✓ Investigación Epidemiológica. Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita.
- ✓ Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos. Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- ✓ Investigación Genética con Seres Humanos. Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear

ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo

Fuente:

http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Modelo_Manual_de_proc_para_comites_de_etica_.pdf

ANEXO 2

LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES SEGÚN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL PERÚ. INS, 2013.

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del Comité de Ética en Investigación para la revisión de un proyecto de investigación, considerando de acuerdo al tipo de proyecto revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio, siendo siempre necesario incluir en la revisión los aspectos metodológicos y éticos en todo proyecto. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda. Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo	_____	
Código protocolo	_____	
Patrocinador	_____	
Patología/tema en estudio	_____	
Lugares previstos donde se desarrollará el estudio	1. 2. 3. 4. 5. 6.	
Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución)	
N.º de pacientes previstos	_____	_____
Nombre y Apellidos del Evaluador	Fecha de recepción del expediente por el CIEI	
Fecha de recepción por el evaluador	Fecha de discusión en la Reunión	
Firma		

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Diseño de Estudio	• Cohorte prospectivo	• Cohorte retrospectivo	• Casos y controles	• Transversal	• Otro
-------------------	-----------------------	-------------------------	---------------------	---------------	-----------------

Justificación y Diseño	SI se describe (valoración)			NO	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
¿Existe una justificación suficiente para el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se justifica por la prioridad regional en investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se justifica por el interés científico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica el objetivo del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Objetivos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Está bien definida la <i>patología</i> o tema de estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se explica / justifica el diseño del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Podría mejorarse con algunos cambios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describe la variable principal de valoración?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Es objetiva?(centralizada, sobres opacos, u otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Tiene relevancia científica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ¿Es una variable combinada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Interfieren con la práctica asistencial?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Se programan más visitas, exploraciones u otros exámenes?	<input type="checkbox"/>				
¿Es adecuado el diseño estadístico?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán?	<input type="checkbox"/>				
- ¿Es el tamaño muestral correcto?	<input type="checkbox"/>				

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

2. ASPECTOS ÉTICOS:

<i>Análisis por Principios:</i>	Adecuado	No aplica	Inadecuado
AUTONOMÍA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Protección de la confidencialidad</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Obtención del Consentimiento informado</i> <input type="checkbox"/> <i>Asentimiento</i> <input type="checkbox"/> <i>Voluntariedad, Información, Comprensión</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Decisiones de sustitución (representante legal)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Se prevé beneficio directo por su participación (Ejm. atención médica según los resultados del estudio)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Relación beneficio/riesgo</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NO MALEFICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Metodología Correcta</i> <i>Hipótesis plausible (justificación y objetivos)</i> <i>Tamaño de muestra</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Competencia del Equipo Investigador</i> <i>Formación y Experiencia y</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUSTICIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión/exclusión)</i> <i>¿Existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Compensación por daños</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Utilidad social (Ejm. El Estado, como la DIRESA, puede implementar políticas de salud con los resultados del estudio)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VULNERABILIDAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>¿Se ha identificado grupos vulnerables especiales?, ¿cuáles?</i> Se ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad? (resultado esperados supongan un beneficio directo para los participantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Análisis por consecuencias:</i>	<i>Adecuado</i>	<i>No Aplica</i>	<i>Inadecuado</i>
Para los participantes del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la sociedad ¿Responde a las necesidades y prioridades de salud de los peruanos? ¿responde a las prioridades de investigación de la Región?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

3. ASPECTOS LEGALES:

Documentos legalmente establecidos	Sí se describe (valoración)			NO	
	<i>Adecuado</i>	<i>Insuficiente</i>	<i>Inadecuado</i>	<i>No se describe</i>	<i>No aplica</i>
Se contempla y aplica al estudio:					
1. <i>Declaración de Helsinki – Seúl 2008</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. <i>La Declaración de Bioética y DDHH UNESCO 2005</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. <i>Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N° 29414 (Oct. 2009)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. <i>Ley de protección de los datos personales Ley N° 29733 (Julio 2011)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. <i>¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El protocolo se acompaña de los documentos?					
1. <i>¿Presupuesto detallado del proyecto de investigación?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. <i>¿Aprobación de la institución donde se va a realizar el proyecto, si este es fuera del ámbito institucional del CIEI?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Contenidos informativos	Adecuado	Insuficiente/ Inadecuado	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Descripción del estudio</i>			
¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen los objetivos y el propósito del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica la duración prevista de su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (nº de participantes, N.º de visitas, exploraciones, entre otros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Descripción de los beneficios, incomodidades y riesgos derivados del estudio</i>			
¿Se informa de los beneficios previstos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de los posibles riesgos o incomodidades por participar en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Derechos de los participantes</i>			
¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está indicada la posibilidad de retirarse en cualquier momento, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el participante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de la compensación por daños y perjuicios, que serán asumidos por el investigador principal y/o el patrocinador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dieta, entre otros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa al participante de la compensación para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Responsables del estudio</i>			
¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el Patrocinador del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica el nombre del Comité Institucional de Ética en investigación evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Estructura y Terminología</i>			
Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aporta una hoja de información adaptada al menor (<i>marcar sólo si procede</i>)			
Se aporta una hoja de información adaptada a los padres o tutores (<i>marcar sólo si procede</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES / ACLARACIONES/MODIFICACIONES:

Fuente:

http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Modelo_Manual_de_proc_para_comites_de_etica_.pdf