
	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP			
	NOMBRE	CARGO	FECHA	Código: INV-MA001
Elaborado por:	Gladys Charca	Directora de Investigación-Lima	05.03.2020	Versión: 02
Revisado por:	Graciela Risco	Rectora	10.03.2020	
Aprobado por:	Graciela Risco	Rectora	10.03.2020	

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA
UTP**

COPIA NO CONTROLADA

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

CAPÍTULO 1: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL CEI-UTP

1. Todos los trabajos de investigación conducentes a la obtención del Grado de Bachiller y al Grado de Maestro, Tesis de pregrado, Tesis de postgrado y Proyectos de investigación desarrollados por docentes, administrativos y/o estudiantes de la UTP o que hagan uso de instalaciones o población de la UTP, son revisados por diferentes instancias de la UTP haciendo uso del Anexo 1 (en adelante, "Formato de revisión para evaluación ética"). Los responsables de realizar la revisión se indican a continuación:

1.1. Trabajos de Investigación para optar el Grado de Bachiller

Los docentes del curso de Formación para la Investigación, antes de finalizar el curso, deben revisar cada Proyecto de Trabajo de Investigación de su sección para determinar si corresponde o no la evaluación ética, esto lo hacen haciendo uso del Formato de revisión para evaluación ética, este documento es entregado al coordinador académico del curso Taller de Investigación (o subido a la plataforma TIBa¹ en el caso que ya este implementado).

1.2. Tesis de pregrado o postgrado

El asesor de tesis, una vez que se haya definido la metodología a utilizar en la investigación debe completar el Formato de revisión para evaluación ética.

1.3. Proyectos de Investigación desarrollados por docentes y/o estudiantes de la UTP, con fondos propios o externos

Cada Dirección Regional de Investigación, debe revisar los proyectos de investigación que apruebe utilizando el Formato de revisión para evaluación ética.

1.4. Investigaciones que hagan uso de las instalaciones, laboratorios o población de la Universidad.


Los proyectos que sean realizados en otras entidades diferentes a la UTP deberán solicitar su revisión al CEI-UTP, enviando su solicitud y una copia de su proyecto de investigación al correo comiteetica@utp.edu.pe, el presidente y secretario técnico del CEI-UTP realizarán la evaluación del proyecto haciendo uso del Formato de revisión para evaluación ética. Aquellas investigaciones que cuenten con la aprobación de un comité de ética acreditado por el INS² Pueden solicitar su exoneración, para ello deberán adjuntar en el correo una copia del instrumento a aplicar, la constancia de aprobación por el comité de ética acreditado por el INS, y una copia del consentimiento y/o asentimiento informado, de corresponder.

Como producto de la revisión anterior, todas las investigaciones contarán con una de las siguientes calificaciones:

- a) No corresponde evaluación ética
- b) Solicitarán exoneración de evaluación ética
- c) Si corresponde evaluación ética

¹ TIBa es la plataforma que gestiona los trabajos de investigación para optar el grado de Bachiller.

² <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

2. En el caso de proyectos que se realicen en la UTP y obtengan la calificación “Solicitarán exoneración de evaluación ética” deberán enviar al correo comiteetica@utp.edu.pe una copia del proyecto de investigación y una copia del instrumento a aplicar, de corresponder.
3. En el caso que una investigación, producto de la revisión descrita en el punto 1, obtenga la calificación “Si corresponde evaluación ética”, el asesor de tesis, el responsable académico o la Dirección de Investigación, según sea el caso, solicita a los responsables de llevar a cabo la investigación que presente la siguiente documentación al Comité de Ética de la UTP:
 - a) Formato de revisión del proyecto según Anexo 1 (firmado por el responsable de la revisión de acuerdo al punto 1);
 - b) Formato de presentación del proyecto según Anexo 2;
 - c) Proyecto o protocolo de investigación completo;
 - d) Consentimiento informado y/o asentimiento informado, según Anexos 3a, 3b, 3c y 3d, de corresponder;
 - e) Declaración de los responsables de guiar la investigación según Anexo 4;
 - f) Currículum vitae actualizado de cada integrante del equipo de investigación (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto). Los docentes de la UTP presentarán su C.V. en el formato de CTI Vitae (ex DINA) de CONCYTEC o pueden enviar el link en el que pueda visualizarse el CV en CTI Vitae;
4. El responsable de la investigación (en tesis o proyectos de investigación) o el coordinador académico (en el caso de trabajos de investigación) envía toda la información (descrita en el punto 3 del presente manual) en formato digital al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe, donde solicita la evaluación por el Comité de Ética.
5. Ninguna investigación puede iniciar su trabajo de campo (aplicar instrumentos u otros) si tuvo la calificación SI CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA y no cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la UTP.
6. El CEI-UTP puede realizar verificaciones aleatorias a las revisiones (Anexo 1) que realicen las diferentes instancias, con el objetivo de garantizar que el trabajo de verificación se esté realizando de la manera correcta.


CAPÍTULO 2: REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

7. El Secretario administrativo del CEI-UTP recibe la solicitud y lo registra en el sistema asignándole un código, este será exclusivo para dicho estudio y no puede repetirse en otros casos, además verifica que la solicitud presente toda la documentación requerida. Producto de esta verificación:
 - a) Si presenta la información completa, comunica al presidente del CEI-UTP el ingreso de un expediente que debe ser evaluado.
 - b) Si no presenta la documentación completa, comunica a quien envió la solicitud, qué documentos faltan y queda en espera, una vez subsanadas las observaciones comunica al presidente del CEI-UTP el ingreso de un expediente que debe ser evaluado.
8. El Presidente y el Secretario técnico del CEI-UTP, una vez recibida la comunicación; deciden de oficio en cada caso, tomando como criterio el resultado de la revisión del Formato de revisión

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

para evaluación ética y el grado de riesgo de la investigación, el tipo de evaluación que se realizará:

- a) Completa: evaluación por dos revisores, para los casos en los que se hayan marcado los criterios literales a, b, c, d o e en la revisión del Formato de revisión para evaluación ética.
 - b) Parcial: evaluación por un revisor, para los casos en los que se haya marcado el criterio literal f del Anexo 1.
 - c) Exonerado: no hay revisión, si luego de una revisión en el CEI-UTP deciden que no corresponde a los criterios literales a, b, d, d, e o f del Formato de revisión para evaluación ética.
9. Las investigaciones que requieran revisión Completa o Parcial son entregadas al (a los) evaluador(es) asignado(s) en un plazo no menor de siete días hábiles previos a la siguiente reunión.
 10. En la reunión del CEI-UTP, uno de los evaluadores debe describir en detalle las características del proyecto de investigación; y de corresponder dos evaluadores, el otro evaluador agrega sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego, el proyecto queda a la consideración de todos los miembros del CEI-UTP presentes en la reunión, para deliberar, realizar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma la decisión final en consenso. Si existiera discrepancias insalvables, se procede al voto. Para obtener un resultado, se requiere al menos la mayoría simple de los votos de los presentes.
 11. Según la complejidad del proyecto de investigación, el CEI-UTP puede, a su criterio, solicitar al responsable de la investigación que concurra, presencial o virtual, a una entrevista con alguno de sus miembros o a una reunión del CEI-UTP para que provea aclaraciones y responda preguntas o inquietudes. El responsable de la investigación debe retirarse antes de iniciar la deliberación interna del CEI-UTP.
 12. El CEI-UTP tiene la posibilidad de convocar a otra reunión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo de 60 días calendarios como tiempo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador.
 13. El Presidente del CEI-UTP, en acuerdo con los miembros del CEI-UTP, puede requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificadas en algún tema específico de un proyecto que así lo requiera o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupaciones de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadísticos, especialistas en metodología de investigación, etc.). El asesor independiente puede participar de la reunión plenaria en la que se discuta el tema por el cual se le convocó, pero no tiene derecho de voto. El asesor independiente debe firmar un acuerdo de confidencialidad previo acerca del contenido del proyecto o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

14. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
- que las sesiones ordinarias se realicen cada dos meses, en fecha, hora y lugar propuestos por el Presidente y previamente acordados;
 - que las sesiones extraordinarias sean convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión;
 - que, en el momento de la instalación de la sesión, se cuente con quórum, el cuál debe estar constituido por la mitad más uno de los miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga las veces de él por delegación;
 - que si algún miembro del CEI-UTP participa como investigador en un proyecto de investigación que esté siendo evaluado, por conflicto de intereses, no puede ser parte de su revisión ni aprobación; solo puede proveer información en caso sea requerida por el CEI-UTP.
 - En cada sesión se levantará un acta de reunión el cual deberá ser firmado por todos los miembros asistentes.
 - La participación en las reuniones puede ser de manera virtual, en cuyo caso, en el acta se colocará el tipo de participación.
15. La aprobación o desaprobación de toda la investigación se hace por consenso y contando con quórum del CEI-UTP, de acuerdo con las categorías siguientes:
- Aprobado: la Constancia de Aprobación se entrega sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - Condicionado a la subsanación de las observaciones: la Constancia de Aprobación se entrega luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CEI-UTP.
 - Rechazado: se entrega documento donde se indica este resultado.
16. La decisión del CEI-UTP es comunicada, por correo electrónico y por escrito, a quién envió la solicitud.
- En caso que la decisión sea condicionada a la subsanación de las observaciones, el responsable de la investigación envía los nuevos documentos que incluyen las modificaciones solicitadas, por escrito y por correo electrónico, al CEI-UTP para su nueva revisión.
17. Si la decisión del CEI-UTP es la de rechazar el proyecto, el responsable de la investigación puede solicitar su reconsideración por escrito al CEI-UTP. Este adopta una decisión sobre el asunto en el término de cinco días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud.
18. La constancia de aprobación del CEI-UTP está dirigido a quién envió la solicitud e incluye lo siguiente:
- Enumera las responsabilidades del o los investigadores.
 - Se adjunta el consentimiento y asentimiento informado, según sea el caso, firmados por el Presidente del CEI-UTP o quien haga sus veces consignando la fecha de aprobación, número de folios y versión del documento. La copia de este consentimiento y asentimiento

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

informado, según sea el caso (sellado, firmado y fechado) debe utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el proyecto de investigación.

- Periodo de aprobación.
- Indica si requiere enviar informes de avance y la fecha de envío.
- En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CEI-UTP tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En el acta de reunión se coloca la frase “no corresponde”.

CAPÍTULO 3: MONITOREO DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS

19. Sobre la presentación de los Informes de avance de la investigación:
En el caso que el CEI-UTP haya requerido el envío de informes de avance, el responsable de la investigación envía el reporte de avance en la fecha solicitada utilizando el formato presentado en el Anexo 6 (Informe periódico de avances).
20. Sobre la presentación y aprobación de enmiendas a los proyectos de investigación aprobados:
El responsable de la investigación debe poner en consideración del CEI-UTP cualquier enmienda del proyecto de investigación inicialmente aprobado y no puede implementarla sin la aprobación del CEI-UTP, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

CAPÍTULO 4: PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

21. Se debe considerar lo siguiente sobre la terminación o suspensión de un proyecto de investigación aprobado:
 - a) El responsable de la investigación, debe notificar al CEI-UTP, mediante un informe final, cuando éste haya concluido, se haya suspendido o terminado anticipadamente.
 - b) El informe final contiene los mecanismos utilizados para el cumplimiento de los compromisos establecidos al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes.
 - c) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el responsable de la investigación notifica las razones para la suspensión o terminación, elabora un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura, describe la manera en la que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y presenta los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
 - d) En el caso de que el CEI-UTP, por razones justificadas, termina o suspende un proyecto de investigación, el responsable de la investigación informa a los participantes y al patrocinador, de corresponder.
 - e) El responsable de la investigación comunica al CEI-UTP cualquier publicación que se haga en revistas científicas, boletines o vía virtual a futuro.
22. Al finalizar la investigación, la secretaria administrativa graba en un disco duro externo (u otra similar) toda la información recibida y emitida por el CEI-UTP relacionada a la investigación,


	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

desde la solicitud hasta el informe final, el cual es custodiado por el CEI-UTP por un periodo de 10 años.

CAPÍTULO 5: RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP

23. Para desarrollar sus funciones sobre las relaciones del Comité de Ética de la UTP con los diferentes participantes en su actividad, el CEI-UTP establece lo siguiente:
- a. Con los Investigadores: el CEI-UTP adopta en todo momento una actitud colaborativa para que puedan concretar su investigación.
 - b. Con la Dirección de Investigación en cada Región: aprueba su reglamento, funcionamiento y el manual de procedimientos.
 - c. Otras Instituciones: además, el CEI-UTP puede interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros comités institucionales de Ética en investigación, previo a la consulta por escrito y la aprobación del Rector de la UTP.

COPIA NO CONTROLADA

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

**Anexo 1
FORMATO DE REVISIÓN PARA EVALUACIÓN ÉTICA**

Entidad donde realiza la investigación (UTP, otra universidad, instituto, etc.)	
Unidad o campus de la UTP	Elija un elemento.
Carrera o Programa	
Tipo de investigación	Elija un elemento.
Título completo de la investigación	
Nombre de los responsables de realizar la investigación (alumnos, tesis o investigadores)	

CRITERIO	Marcar X de corresponder
a. Estudios experimentales o cuasi experimentales en seres humanos, animales o plantas.	
b. Estudios que involucren población vulnerable ³ .	
c. Estudios que impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano.	
d. Estudios que requieran la utilización de datos clínicos de seres humanos como sujetos de investigación.	
e. Que en su desarrollo causen posible daño al medio ambiente o a la cultura nacional.	
f. Estudios que involucren a seres humanos dentro del campo educativo y de la salud que no estén considerados en los numerales de a – e.	
g. Estudios preliminares que utilicen encuestas como parte de su recojo de información ⁴ .	
h. Ninguno de los anteriores	
CALIFICACIÓN	Marcar X de corresponder
SI CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA , si la respuesta anterior fue a, b, c, d, e o f	
SOLICITARÁ EXONERACIÓN DE EVALUACIÓN ÉTICA , si la respuesta anterior fue g o cuenta con la aprobación de un comité de ética acreditado por el INS ⁵	
NO CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA , si la respuesta anterior fue h	

Revisado por:

Cargo	Nombres y Apellidos	Firma	Fecha
			Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

³ Se considera población vulnerable a personas privadas de su libertad en instituciones penales, menores de edad, mujeres embarazadas, personas adultas mayores, personas en situación de violencia explícita, personas con discapacidad física o mental, poblaciones en extrema pobreza o indigencia, habitantes de calle o en situación de calle, personas dependientes o con tutores, personas en riesgo de estigmatización y poblaciones LGTBI en riesgo de discriminación y/o comunidades nativas.

⁴ Por ejemplo, encuestas que levantan información de viviendas y luego determinan la vulnerabilidad de éstas ante los sismos, no estudian a las personas ni su comportamiento.

⁵ <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>

Anexo 2

FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Entidad donde realiza la investigación (UTP, otra universidad, instituto, etc.)	
Unidad o campus de la UTP	Elija un elemento.
Carrera o Programa	
Tipo de investigación	Elija un elemento.
Fecha de presentación	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
Título completo de la investigación	
Fecha esperada para el inicio de la investigación	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
Fecha esperada para la finalización de la investigación	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

1. Responsables de realizar la investigación:

Nombres y Apellidos	Rol	Código UTP	Celular	Correo electrónico
	Elija un elemento.			
	Elija un elemento.			
	Elija un elemento.			

- Resumen del proyecto, no exceder las 500 palabras (en lenguaje sencillo, debe contener como mínimo los objetivos, hipótesis, preguntas que su investigación desea responder, máximo una página)
- Metodología a utilizar (Proporcione una breve descripción de la secuencia de actividades que realizará en su investigación).
- En el caso de aplicar un cuestionario, adjunte el cuestionario completo e indique si éste fue validado.
- Número total de participantes (tamaño de muestra):
- Describa los criterios de inclusión y/o exclusión de quienes participarán en la investigación (muestra).
- Describa las medidas que serán tomadas al momento de firmar el consentimiento informado y asentimiento informado (según corresponda).
- Detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

Beneficios	
Daños potenciales	

9. Pago a los participantes

	SI	NO	Si la respuesta es positiva, indique las cantidades promedio y la forma de hacerlo
¿Existirá algún tipo de pago o compensación económica para los participantes?			

10. Sobre los informes:

	SI	NO	Si la respuesta es: SI: indique como lo realizará NO: especifique las razones
¿Se realizará informes (periódico y/o final) para los participantes?			
¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?			

11. ¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?
12. Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información obtenida.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 02

Anexo 3.a

GUIA PARA EL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

He sido invitado a participar del estudio titulado “.....(COLOCAR EL TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN)” a realizarse por(COLOCAR EL O LOS NOMBRES DE LOS RESPONSABLES DE LA INVESTIGACIÓN) de la Universidad Tecnológica del Perú. Cuyo objetivo es:(DESCRIBIR EN LENGUAJE COLOQUIAL DE ACUERDO A LA PLURIMULTICULTURALIDAD)

Procedimientos:

Me han informado que después del proceso de selección, he sido elegido para participar en este estudio. De aceptar participar, responderé preguntas hechas por el autor o autores arriba mencionados. Esta entrevista cuenta con el aval del campo.....(COLOCAR CLÍNICO O EDUCATIVO O SOCIAL O ORGANIZACIONAL U OTRO) del (COLOCAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE APLICARÁ EL CUESTIONARIO). La entrevista contendrá un cuestionario con(COLOCAR NÚMERO DE PREGUNTAS) preguntas y se realizará en(INDICAR EL NÚMERO DE SESIONES) sesiones, en el ambiente de (INDICAR SI SE REALIZARÁ EN UN CONSULTORIO, EN EL PASILLO DE ESPERA, ETC. CONSIDERAR QUE EL LUGAR DEBE SER EL ADECUADO PARA GUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS RESPUESTAS)

Riesgos:

He sido informado que..... (RESPONDER SI O NO) existe riesgo por participar en este estudio.

Beneficios:

..... (RESPONDER SI O NO) recibiré beneficio por participar (EN CASO QUE LA RESPUESTA SEA POSITIVA, ESPECIFICAR EL BENEFICIO). Sé que los resultados de este estudio servirán para..... (INDICAR EL OBJETIVO DE LAS ENCUESTAS. EXPLICAR BREVEMENTE LA IMPORTANCIA DE LA CUESTIÓN QUE SE ESTUDIA. EJEMPLO: PARA SABER CUÁLES SON LOS PROBLEMAS EN SALUD MÁS IMPORTANTES PARA QUE EL ESTADO PUEDA REALIZAR ACCIONES QUE MEJOREN LA SALUD)

Costos e incentivos:

No debo pagar nada por participar en este estudio. (EN CASO DE ENTREGAR ALGÚN INCENTIVO NOMBRARLO EN ESTA PARTE)

Confidencialidad:

La información que brinde será conocida sólo por el entrevistador y será utilizada sólo con fines de investigación (la información obtenida de todos los participantes será procesada en conjunto sin que se pueda identificar quienes la dieron).

El equipo de investigación utilizará todas las herramientas posibles para proteger la confidencialidad y el anonimato del entrevistado.

Presentación del informe:

Se me ha hecho conocer que el informe de los resultados será presentado a la Dirección de Investigación de la UTP y(SI ENTREGARÁ INFORMACIÓN A LA INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZÓ LA ENCUESTA U OTRA COLOCARLA EN ESTA PARTE)

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante la entrevista decidiera interrumpirla o no continuar podría hacerlo, sin que tuviera ninguna consecuencia negativa para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda adicional, puedo preguntar al personal de estudio, o llamar al (COLOCAR EL TELEFONO DE CONTACTO DE LA PERSONA QUIEN DIRIGE LA INVESTIGACIÓN, EN CASO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN AL RESPONSABLE ACADÉMICO, EN CASO DE TESIS AL ASESOR, EN CASO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN QUE CORRESPONDA) o al correo electrónico(COLOCAR EL CORREO ELECTRÓNICO DEL CONTACTO ANTERIOR).

Anexo 3.b
CONSENTIMIENTO INFORMADO ⁶

Propósito del estudio:

He sido invitado a participar del estudio titulado “.....” a realizarse porde la Universidad Tecnológica del Perú. Cuyo objetivo es:

Procedimientos:

Me han informado que después del proceso de selección, he sido elegido para participar en este estudio. De aceptar participar, responderé preguntas hechas por el autor o autores arriba mencionados. Esta entrevista cuenta con el aval del campo.....del la entrevista contendrá un cuestionario con preguntas y se realizará en sesiones, en el ambiente de

Riesgos:

He sido informado que..... existe riesgo por participar en este estudio.

Beneficios:

..... recibiré beneficio por participar. Sé que los resultados de este estudio servirán para.....

Costos e incentivos:

No debo pagar nada por participar en este estudio.

Confidencialidad:

La información que brinde será conocida sólo por el entrevistador y será utilizada sólo con fines de investigación (la información obtenida de todos los participantes será procesada en conjunto sin que se pueda identificar quienes la dieron). El equipo de investigación utilizará todas las herramientas posibles para proteger la confidencialidad y el anonimato del entrevistado.

Presentación del informe:

Se me ha hecho conocer que el informe de los resultados será presentado a la Dirección de Investigación de la UTP y

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante la entrevista decidiera interrumpirla o no continuar podría hacerlo, sin que tuviera ninguna consecuencia negativa para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda adicional, puedo preguntar al personal de estudio, o llamar al o al correo electrónico

En caso crea haber sido tratado injustamente puedo comunicarme con el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe

CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio y comprendo el procedimiento. También entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme en cualquier momento que desee.

Firma del Encuestador(a)
Nombre: _____
DNI: _____
Fecha: ____/____/____

Firma del Encuestado(a)
Nombre: _____
DNI: _____

⁶ Aplicable a personas mayores de 18 años

Anexo 3.c
CONSENTIMIENTO INFORMADO (con asentimiento)⁷

Propósito del estudio:

Su hijo(a) ha sido invitado a participar del estudio titulado “.....” a realizarse porde la Universidad Tecnológica del Perú. Cuyo objetivo es:

Procedimientos:

Me han informado que después del proceso de selección, mi hijo(a), ha sido elegido(a) para participar en este estudio. De aceptar participar, responderá preguntas hechas por el autor o autores arriba mencionados. Esta entrevista cuenta con el aval del campo.....del la entrevista contendrá un cuestionario con preguntas y se realizará en sesiones, en el ambiente de

Riesgos:

He sido informado que..... existe riesgo por participar en este estudio.

Beneficios:

..... recibiré beneficio por participar. Sé que los resultados de este estudio servirán para.....

Costos e incentivos:

No debo pagar nada por participar en este estudio.

Confidencialidad:

La información que brinde será conocida sólo por el entrevistador y será utilizada sólo con fines de investigación (la información obtenida de todos los participantes será procesada en conjunto sin que se pueda identificar quienes la dieron).

El equipo de investigación utilizará todas las herramientas posibles para proteger la confidencialidad y el anonimato del entrevistado.

Presentación del informe:

Se me ha hecho conocer que el informe de los resultados será presentado a la Dirección de Investigación de la UTP y

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante la entrevista decidiera interrumpirla o no continuar podría hacerlo, sin que tuviera ninguna consecuencia negativa para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda adicional, puedo preguntar al personal de estudio, o llamar al o al correo electrónico

En caso crea haber sido tratado injustamente puedo comunicarme con el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe

CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio y comprendo el procedimiento. También entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme en cualquier momento que desee.

Firma del Encuestador(a)
Nombre: _____
DNI: _____
Fecha: ____/____/____

Firma del Familiar responsable o Apoderado Legal
Nombre: _____
DNI: _____

Firma del Encuestado(a)
Nombre: _____
DNI: _____

⁷ Aplicable a partir de los 7 años hasta los 17 años y 11 meses.

Anexo 3.d
ASENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

He sido invitado a participar del estudio titulado “.....” a realizarse porde la Universidad Tecnológica del Perú.

Procedimientos:

Me han informado que después del proceso de selección, he sido elegido para participar en este estudio. De aceptar participar, responderé preguntas hechas por el autor o autores arriba mencionados. Esta entrevista cuenta con el aval del campo.....del la entrevista contendrá un cuestionario con preguntas y se realizará en sesiones, en el ambiente de

Riesgos:

He sido informado que..... existe riesgo por participar en este estudio.

Beneficios:

..... recibiré beneficio por participar. Sé que los resultados de este estudio servirán para.....

Costos e incentivos:

No debo pagar nada por participar en este estudio.

Confidencialidad:

La información que brinde será conocida sólo por el entrevistador y será utilizada sólo con fines de investigación (la información obtenida de todos los participantes será procesada en conjunto sin que se pueda identificar quienes la dieron).

Presentación del informe:

Se me ha hecho conocer que el informe de los resultados será presentado a la Dirección de Investigación de la UTP Y

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante la entrevista decidiera interrumpirla o no continuar podría hacerlo, sin que tuviera ninguna consecuencia negativa para mi o para mi familia.

Si tengo alguna duda adicional, puedo preguntar al personal de estudio, o llamar al o al correo electrónico

En caso crea haber sido tratado injustamente puedo comunicarme con el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe

CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio y comprendo el procedimiento. También entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme en cualquier momento que desee.

Firma del Encuestador(a)
Nombre: _____
DNI: _____
Fecha: ____/____/____

Firma del Encuestado(a)
Nombre: _____
DNI: _____

Anexo 4

DECLARACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE GUIAR LA INVESTIGACIÓN

Título completo del proyecto de investigación:

.....

- 1) En el caso de proyectos de investigación

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

Nombres y Apellidos del investigador principal	Firma	Fecha

- 2) En el caso de tesis de pregrado y postgrado

Yo, como asesor de tesis doy fe de que la metodología a ser utilizada en esta investigación ha sido revisada y los instrumentos a ser utilizados han sido validados:

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

Certifico, además, que el tesista tiene las competencias necesarias para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del proyecto en el área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen a mi cargo.

Nombres y Apellidos del asesor de tesis	Firma	Fecha

- 3) En el caso de trabajos de investigación para optar el Grado de Bachiller

Yo, como coordinador académico certifico que el proyecto de trabajo de investigación ha sido aprobado en el curso de Formación para la Investigación, me comprometo a apoyar y supervisar su realización en coordinación con el docente del curso de Taller de Investigación.

Certifico, además, que el tesista tiene las competencias necesarias para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del proyecto en el área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen a mi cargo.

Nombres y Apellidos del coordinador académico	Firma	Fecha

**Anexo 5
INFORME PERIODICO DE AVANCES**

Título completo del proyecto de investigación:	
Responsable(s) de realizar la investigación:	
Fecha de aprobación:	
Fecha de vencimiento de la aprobación:	
¿Ha iniciado el proyecto? SI/NO	
Si la respuesta es negativa, explique los motivos	
Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información	
¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? SI/NO	
En caso de haber finalizado, ¿Desea una renovación de la aprobación? SI/NO	
Fecha en la que inicio la investigación	
En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización	
Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya: <ul style="list-style-type: none"> • Un resumen de los hallazgos • Detalles de cualquier publicación o documento aceptado para publicación • Detalles de cualquier presentación realizada • La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación 	
¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique	
¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? SI/NO	
En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué	

¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? SI/NO Explique los motivos:	
¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?	
Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.	
¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación? SI/NO	
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.	
Número total de pacientes esperados:	
Número de participantes reclutados hasta la fecha:	
Número de participantes actualmente:	
Número de participantes retirados de la investigación:	
Fecha estimada de finalización de la investigación:	

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEI-UTP del (o con los cambios aprobados en el mismo).

Responsable de la investigación:

Firma: Fecha:

• **CONTROL DE CAMBIOS:**

Versión	Ítem	Detalle	Responsable del cambio
INV – MA001 Versión: 01	Título	- Cambia el título del procedimiento: Antes: “Manual de procedimientos para la presentación de proyectos de investigación al comité de ética en investigación de la UTP, CEI-UTP.	Gladys Charca Directora de Investigación - Región Lima
	Capítulo 1 --	- En el artículo 1 se detallan las instancias de revisión por cada tipo de trabajo de investigación.	
		- En el artículo 3 se actualiza la documentación a presentar al Comité de Ética.	
		- Se añaden los artículos 5 y 6.	
	Capítulo 2	- En el Artículo 4 (ahora artículo 7): Se hace mención que el Secretario Administrativo del CEI UTP es el encargado de recibir y registrar la solicitud. - Artículo 4 – inciso “s” se actualiza por el artículo 18.	
	Capítulo 3	- Se cambia la denominación. Anteriormente se llamaba “Procedimientos durante la ejecución de la investigación de los proyectos aprobados”. - Se eliminan los artículos 5, 7, 8 y 9. - Se actualiza artículo 6 por el 19 sobre la presentación de informes de avance.	
	Capítulo 4	- Se elimina artículo 13.	
	Capítulo 5	- Se actualiza artículo 14 inciso “c”. Ahora artículo 23 inciso “c”.	
Anexos	- Se actualizan los formatos.		