

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP			
	NOMBRE	CARGO	FECHA	Código: INV-MA001
Elaborado por:	María Luisa Belón William Algoner	Presidenta del CEI-UTP Secretario técnico del CEI-UTP	17.07.2024	Versión: 05
Revisado por:	Gladys Charca	Directora de Investigación	18.07.2024	
Aprobado por:	Jonathan Golergant	Rector	24.07.2024	

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

COPIA NO CONTROLADA
undefined

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

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

1. Todos los trabajos de investigación, Tesis de pregrado, 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 de este Manual (en adelante, Anexo1). Los responsables de realizar la revisión se indican a continuación:

1.1. Trabajos de Investigación

Los docentes del curso de investigación que corresponda revisan cada Proyecto de Trabajo de Investigación, de su sección, para calificar y firmar el Anexo 1, documento que es subido a la plataforma TIBa¹. Cuando la investigación sea de Revisión de literatura científica se marcará la opción No corresponde evaluación ética.

1.2. Tesis de pregrado

En el programa regular el asesor de tesis revisa el proyecto de investigación, califica y firma el Anexo 1. En las carreras de la Facultad de Ciencias de la Salud, es el docente del curso de investigación quien califica y firma el Anexo 1. En el programa impulsa tu tesis - PIT el docente especialista es quien revisa el proyecto de investigación, califica y firma el Anexo 1.

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

Un coordinador de investigación, de la Dirección de Investigación de la Región que corresponda, califica y firma el Anexo 1.

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

El autor responsable de la investigación envía a la Dirección de Investigación de la Región que corresponda:

- a) Una copia del proyecto de investigación o plan de tesis (pdf).
- b) El Anexo 4 de este Manual con la información solicitada (pdf).
- c) La versión final del material de recojo de datos, tal cual lo verán/usarán los participantes. Según corresponda, se presentará: el consentimiento informado, con o sin asentimiento informado, las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s (word y pdf).

El coordinador de investigación del campus al que se haga el requerimiento revisa el Expediente para calificar y firmar el Anexo 1. Si la investigación cuenta con la aprobación de un comité de ética acreditado por el INS², éste debe de ser anexo a la solicitud, en este caso el Proyecto tendrá la calificación de Exoneración de evaluación ética.

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

- a) No corresponde evaluación ética
- b) Corresponde exoneración de evaluación ética
- c) ~~SI~~ ~~corresponde~~ ~~evaluación~~ ~~ética~~

¹ TIBa es la plataforma que gestiona los trabajos de investigación.

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: 05

2. En caso de investigaciones que obtengan la calificación “**Corresponde exoneración de evaluación ética**”, el autor de la investigación prepara el Expediente digital con la siguiente información:
 - a) Anexo 1 con la firma que corresponda según el punto 1 (pdf).
 - b) El formato de solicitud de exoneración, según Anexo 4 (pdf).
 - c) El proyecto de investigación o plan de tesis completo (pdf).
 - d) La versión final del material de recojo de datos, tal cual lo verán/usarán los participantes. Según corresponda, se presentará: el consentimiento informado³, asentimiento informado⁴ (según Anexos 3a a 3d), las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de lo/s cuestionario/s (word y pdf).
 - e) Anexo 5b, checklist de usuario (pdf).

3. En el caso de investigaciones que obtengan la calificación “**Sí corresponde evaluación ética**”, el autor de la investigación prepara el Expediente digital con los siguientes documentos:
 - a) Anexo 1 con la firma que corresponda según el punto 1 (pdf).
 - b) El Formato de presentación del proyecto, según Anexo 2 (pdf).
 - c) El Proyecto de investigación o plan de tesis completo (pdf).
 - d) La versión final del material de recojo de datos, tal cual lo verán/usarán los participantes. Según corresponda, se presentará: el consentimiento informado³, asentimiento informado⁴ (según Anexos 3a a 3d), las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s (word y pdf).
 - e) Anexo 5a, checklist de usuario (pdf).

4. Es responsabilidad del autor de la investigación el preparar el Expediente digital, compuesto de los documentos requeridos en el punto 2 y 3 del presente Manual (según corresponda Exoneración o Evaluación ética) y verificar el completo cumplimiento con el checklist de usuario (Anexos 5a y 5b), antes de continuar con el procedimiento indicado en el siguiente punto.

5. El envío del expediente digital al Comité de Ética se realiza al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe. El email de solicitud lo envía:
 - 5.1. El docente de curso (en el caso de trabajos de investigación y tesis de la Facultad de Ciencias de la Salud), con copia a los autores de la investigación y al coordinador académico de la carrera.
 - 5.2. El asesor de tesis (en el caso de tesis regular) con copia a los autores de la investigación y al coordinador académico de la carrera.
 - 5.3. El docente especialista del curso (en el caso de tesis PIT) con copia a los autores de la investigación, al coordinador académico PIT de la carrera y al Director de Gestión Académica de la sede.
 - 5.4. El investigador principal (en el caso de proyectos de investigación).

- ³Consentimiento informado es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en el recojo de datos de una investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. En la decisión de participar no debe obrar coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado

- ⁴ Asentimiento es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general, se considera que los niños de 7 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

6. Ninguna investigación puede iniciar el trabajo de campo (aplicar instrumentos u otros) si tuvo la calificación SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA o CORRESPONDE EXONERACIÓN y no cuenta con el Dictamen del CEI-UTP.
7. El CEI-UTP puede realizar verificaciones aleatorias al Formato de revisión para evaluación ética (Anexo 1), con el objetivo de garantizar que el trabajo de revisión que realizan las diferentes instancias se esté realizando de la manera correcta.

CAPÍTULO 2: REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES

8. El Secretario administrativo del CEI-UTP recibe la solicitud y la registra en el sistema asignando un código a cada Expediente, este será exclusivo y no podrá repetirse en otros casos; además, verifica que la solicitud presente toda la documentación requerida, según los puntos 2 y 3.

Producto de esta verificación:

- a) Si presenta la información completa, comunica al Presidente y al Secretario técnico del CEI-UTP el ingreso de los Expedientes digitales que deben ser evaluados o exonerados.
 - b) Si no presenta la documentación completa, responde al solicitante con la indicación de los documentos que faltan y solicita el envío completo. Una vez que la información esté completa, comunica al Presidente y al Secretario técnico del CEI-UTP el ingreso del Expediente digital que debe ser evaluado o exonerado.
9. El presidente del CEI-UTP o algún miembro del CEI-UTP designado verifica por segunda vez que toda la documentación este completa, **solo los Expedientes completos son asignados a los evaluadores para evaluación o a los revisores para la exoneración.**

CAPÍTULO 3: EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

10. Los Expedientes con calificación Corresponde Evaluación ética son asignados a los evaluadores en un plazo no menor de cuatro días hábiles previos a la siguiente sesión del CEI-UTP. Si durante la evaluación, el evaluador determina que el Expediente corresponde a Exoneración, el evaluador lo comunica al Presidente, indicando el resultado de la evaluación para que no sea considerado en la agenda de la sesión.
11. Cuando el número de solicitudes exceda la capacidad de respuesta del conjunto de miembros titulares, el CEI-UTP tiene la posibilidad de convocar a miembros alternos para que participen en la revisión y deliberación de los Expedientes.
12. COPIA NO CONTROLADA
En la sesión del CEI-UTP, el evaluador describe en detalle las características del proyecto de investigación. Luego, el proyecto queda a la consideración de todos los miembros del CEI-UTP presentes en la sesión, para deliberar, realizar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma la decisión final en consenso. Si existiera

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

discrepancias insalvables, se procede al voto. Para obtener un resultado, se requiere al menos la mayoría simple de los votos de los presentes.

13. Según la complejidad del proyecto de investigación, el CEI-UTP puede, a su criterio, solicitar al responsable de la investigación que concurra, presencial o virtualmente, a una entrevista con alguno de sus miembros o a una sesión 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.

14. 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 sesión 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.

15. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
 - a) que, en el momento de la instalación de la sesión, se cuente con quórum, el cuál debe estar constituido al menos por 3 miembros del CEI-UTP, siendo imprescindible la presencia del Presidente y del Secretario técnico o quienes hagan las veces de ellos, por delegación;
 - b) que, si algún miembro del CEI-UTP participa como investigador en un proyecto de investigación o es docente del trabajo de investigación que esté siendo evaluado, por conflicto de intereses, no participe de la revisión ni decisión; solo puede proveer información en caso sea requerida por el CEI-UTP.
 - c) que, la participación en las reuniones puede ser presencial o remota. Que, en caso la participación en la sesión sea de manera remota, se indique ello en el acta correspondiente;
 - d) que, en cada sesión se levante un acta de reunión, la cual deberá registrar la participación de los miembros asistentes: cuando la sesión es presencial se registrará la firma de los miembros asistentes; cuando la sesión es remota, se registrará la conexión de los miembros asistentes.

16. La aprobación o desaprobación de la investigación evaluada se hace por consenso y contando con quórum del CEI-UTP, de acuerdo con las categorías siguientes:
 - **Aprobado:** el Dictamen de Aprobación se entrega sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - **Observado, con observaciones mayores:** cuando el protocolo de investigación no aprobó la evaluación y estas observaciones solicitan la presentación de nueva información relacionada al diseño del instrumento de medición, la población de estudio y la forma de interacción con la

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

población de estudio; además, que esta nueva información amerite la deliberación de los evaluadores en sesión del CEI-UTP. Las observaciones deberán de ser subsanadas en un plazo máximo de 90 días calendarios luego de que el CEI-UTP envía el correo con las observaciones, en caso contrario la solicitud será archivada.

- **Observado, con observaciones menores:** cuando el protocolo de investigación no aprobó la evaluación, y estas observaciones solicitan completar, retirar o modificar información; además, que esta nueva información sólo necesite la verificación de la subsanación de la observación. Las observaciones deberán de ser subsanadas en un plazo máximo de 90 días calendarios luego de que el CEI-UTP envía el correo con las observaciones, en caso contrario la solicitud será archivada
- **Rechazado:** Cuando luego de la evaluación se verifica que la investigación propuesta no cumple con el Código de Ética del Investigador y de Integridad Científica de la UTP y/o con el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la UTP y levantar estas observaciones significa una modificación al tema o metodología de investigación propuesta.

17. La decisión del CEI-UTP se comunica por correo electrónico a quien envió la solicitud de revisión y a los autores de la propuesta de investigación (alumnos, tesis, investigadores), la respuesta será comunicada dentro de los 5 días hábiles luego de realizada la sesión.
18. Cuando la decisión del CEI-UTP es “Rechazado”, el autor responsable de la investigación puede solicitar reconsideración al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe. El CEI-UTP adopta una decisión sobre el asunto en el término de cinco días hábiles, a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

CAPÍTULO 4: EXONERACIÓN DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES

19. En el caso de Expedientes que solicitan exoneración de evaluación ética, el revisor verifica que a la investigación le corresponde la exoneración de evaluación ética, si le correspondiera la condición de “Sí corresponde evaluación ética”, el revisor deberá de comunicarlo al Presidente para que se requiera al interesado la presentación de Expediente solicitando su evaluación.
20. El revisor verifica que la investigación cumple con los criterios éticos, incluyendo la revisión de los instrumentos de medición con la validación y adaptación respectiva. El revisor comunica al Presidente del CEI-UTP, los resultados de la verificación. El Dictamen o las observaciones serán informadas a los interesados en un plazo máximo de 20 días calendarios desde el envío de la solicitud.

CAPÍTULO 5: LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES

21. COPIA NO CONTROLADA
El investigador principal (en el caso de proyectos de investigación), los docentes del curso (en el caso de trabajos de investigación y tesis de Ciencias de la Salud), el asesor de tesis (en el caso de tesis regulares) o el docente especialista (en el caso de tesis PIT) envían el levantamiento de las observaciones a través de un correo electrónico a comiteetica@utp.edu.pe. En dicha solicitud se

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

entrega el Expediente con las observaciones levantadas (**usar control de cambios o texto resaltado de amarillo para mostrar todos los cambios realizados**), **pero, no deben modificarse puntos no observados**. Si llegará a modificarse puntos no observados, el expediente deberá de pasar nuevamente por el proceso de evaluación.

22. De ser necesario, los coordinadores académicos, docentes y asesores de tesis pueden solicitar una reunión al CEI-UTP para absolver consultas sobre las observaciones realizadas, a fin de garantizar que en un próximo envío del expediente todas las observaciones sean subsanadas y logre la aprobación o exoneración.
23. Si las observaciones eran menores, la solicitud ingresa en condición de “revisión expeditiva”, el Presidente del CEI-UTP deriva el expediente a los miembros del comité para que verifiquen si los cambios realizados subsanan las observaciones realizadas, el resultado de la evaluación es comunicado al Presidente del CEI-UTP. Si los investigadores levantaron las observaciones, el CEI-UTP emitirá el dictamen de aprobación. Si los investigadores no lograron levantar las observaciones, el CEI-UTP enviará el resultado de la evaluación expeditiva, en ambos casos, la comunicación es por correo electrónico.
24. Si las observaciones eran mayores, la solicitud ingresará nuevamente al proceso de evaluación, para ello seguirá los pasos indicados en el Capítulo 3.
25. Si en un plazo mayor a 90 días calendarios (contados a partir de la fecha de envío de las observaciones del Comité), el CEI-UTP no recibe respuesta con el levantamiento de observaciones, la solicitud de revisión de la Propuesta de investigación se archiva. Cuando eso ocurra, el CEI-UTP enviará un correo electrónico a los actores involucrados en la solicitud de exoneración o evaluación ética (investigadores principales, estudiantes, docentes y coordinadores) para comunicar el archivamiento.
Si se archivó la solicitud y la Propuesta de investigación requiere el Dictamen del CEI-UTP, se tendrá que realizar una nueva solicitud, siguiendo todos los pasos que requiere una nueva solicitud.
26. Si luego de tres (3) ingresos del Expediente digital a sesión de deliberación, el CEI UTP verifica que las observaciones no fueron atendidas, la solicitud de revisión de la Propuesta de investigación se archiva. Cuando eso ocurra, el CEI-UTP enviará un correo electrónico a los actores involucrados en la solicitud de exoneración o evaluación ética (investigadores principales, estudiantes, docentes y coordinadores) para comunicar el archivamiento. Si se archivó la solicitud y la Propuesta de investigación requiere el Dictamen del CEI-UTP, se tendrá que realizar una nueva solicitud, siguiendo todos los pasos que requiere una nueva solicitud.

CAPÍTULO 6: DICTAMEN

COPIA NO CONTROLADA
undefined

27. El dictamen de aprobación o de exoneración, del CEI-UTP contiene:
 - Documentos considerados para la evaluación.
 - Formato de consentimiento informado con o sin asentimiento, según sea el caso, firmado por el

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

Presidente del CEI-UTP, o quien haga sus veces, consignando la fecha de aprobación y número de folios. La copia de este formato (sellado y fechado) debe utilizarse en el reclutamiento de los participantes del trabajo de investigación, si la intervención será presencial.

- Fecha de aprobación.
- Tipo de trabajo para el que el Dictamen es válido (p.e. trabajo de investigación).
- Nota que indica si requiere enviar informe final de la investigación.
- En el caso de tratarse de un trabajo de investigación 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 “*el miembro ... no ha participado de la evaluación del proyecto por pertenecer al CEI-UTP*”.

CAPÍTULO 7: MONITOREO Y FINALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS

28. Sobre la presentación y aprobación de enmiendas a los proyectos de investigación aprobados: el autor 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.

La presentación de enmiendas se hace por correo electrónico (comiteetica@utp.edu.pe). El autor de la investigación debe (i) presentar y justificar el (los) cambio(s) a realizar, adjuntar (ii) el Dictamen previamente aprobado por el CEI – UTP y (iii) el Expediente digital con las enmiendas indicadas. La enmienda procederá si es que el cambio no altera el estudio inicialmente aprobado, en caso contrario, será necesario solicitar al CEI-UTP una nueva evaluación.

29. Sobre la presentación del Informe final de la investigación:

En el caso que el CEI-UTP haya requerido el envío del informe final en el Dictamen de Aprobación, se debe considerar lo siguiente:

- a) El autor de la investigación notifica al CEI-UTP, mediante un informe final, cuando el estudio haya concluido, se haya suspendido o terminado anticipadamente.
- b) En el caso de la suspensión temprana, por parte del investigador o patrocinador, el autor de la investigación notifica las razones para la suspensión o terminación, incluyendo en el informe 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.
- c) En el caso de que el CEI-UTP, por razones justificadas, termina o suspende un proyecto de investigación, el autor de la investigación informa a los participantes y al patrocinador, de corresponder.
- d) El informe final debe contener los mecanismos utilizados para el cumplimiento de los compromisos establecidos al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes.
- e) El autor de la investigación comunica al CEI-UTP cuando publica los resultados en revistas científicas, boletines o vía virtual.

CAPÍTULO 8: RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP

COPIA NO CONTROLADA
undefined

30. Para desarrollar sus funciones sobre las relaciones del Comité de Ética en Investigación 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.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

- b. Con la Dirección de Investigación: 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
undefined

Anexo 1

REVISIÓN DE LA PERTINENCIA DE EVALUACIÓN ÉTICA

Entidad donde realizará la investigación	Colocar el nombre de la institución en la que se recogerán los datos de investigación		
Unidad o campus de la UTP	Elija un elemento.		
Carrera o Programa	Colocar el nombre de la carrera o del programa al que está(n) afiliado(s) el (los) autor(es) de la Propuesta de investigación		
Investigación realizada en el marco de:	Elija un elemento.		
Título completo de la investigación			
Datos de quienes realizan la investigación	Nombres y apellidos	Código UTP	
	Nombres y apellidos	Código UTP	

Cualquier duda al marcar uno de los siguientes criterios puede dirigirlos al Comité de Ética en la Investigación comiteetica@utp.edu.pe

CRITERIO	Marcar X
a. Estudios experimentales o cuasi experimentales en seres humanos, animales o plantas.	
b. Estudios que involucren población vulnerable ⁵ .	
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 <u>campo organizacional, educativo, psicológico y de salud (física y mental)</u> en los que no sea posible mantener el anonimato de los participantes, o estos sean fácilmente identificables, o que aborden temas relacionados con: conducta ilegal, adicción, sexualidad, violencia y conductas de riesgo.	
g. Estudios que involucren a seres humanos dentro del <u>campo organizacional, educativo, psicológico y de salud</u> que no incluyan información y datos que permitan identificar a los participantes y que no estén incluidos en los puntos a, b, c, d, e, f.	
h. Ninguna de las anteriores o en caso de investigaciones bibliográficas	
CALIFICACIÓN	Marcar X
SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA , si la respuesta anterior fue a, b, c, d, e, f	
CORRESPONDE EXONERACIÓN , si la respuesta fue g	
NO CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA , si la respuesta anterior fue h	

Revisado por:

Cargo	Nombres y Apellidos	Firma	Fecha

COPIA NO CONTROLADA
undefined

⁵ 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.

Anexo 2
SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEI-UTP

1. Presentación

Título de la investigación				
Fecha de presentación				
Nombres y Apellidos de los autores de la investigación	Rol	Código UTP	Celular	Correo electrónico
	Elija un elemento.			Colocar el email institucional
	Elija un elemento.			Colocar el email institucional

2. Resumen del proyecto (no exceder las 500 palabras, debe de estar redactado en prosa y con lenguaje claro, preciso y breve; se comunica el problema, los objetivos y -cuando corresponda- la hipótesis que se abordará con la investigación)

3. Metodología a utilizar (Complete toda la información solicitada en la tabla)

¿Se gestionará algún permiso institucional para proceder con el recojo de datos?	Responder Sí o No. Adicionalmente, en ambos casos, indicar dónde (p.e. zona recreativa de la institución, fuera del establecimiento, etc.) y bajo qué modalidad (presencial, virtual, etc.) se recogerán los datos de la investigación.
¿Cómo se contactará a los potenciales participantes del estudio?	Describir con detalle la secuencia de acciones, la fuente (documental, informante) o el lugar que se usará para identificar a los potenciales participantes.
	Indicar el canal que se usará para contactar y convocar a los potenciales participantes (p.e. si pretenden contactarlos a través de las redes sociales, durante su visita a establecimientos públicos o privados, en un área libre o en vía pública, etc.)
	Señalar la modalidad de contacto (sincrónica, asincrónica, presencial, remota)
¿Cómo se recogerán los datos del estudio?	Describir de forma detallada el tipo de interacción (individual o grupal) para aplicar los instrumentos de medición y cualquier otra información relevante para comprender la estrategia de contacto con los participantes.
	Indicar el nombre y rol del personal de la investigación que estará a cargo de la interacción con los participantes al momento de recoger datos para la investigación (aplicación de encuesta, entrevista, etc.). Es incorrecto delegar esas tareas en el personal de la institución en el que se recogen los datos, Debe responsabilizarse de estas tareas algún miembro del equipo de investigación..
	Describir de forma detallada el lugar (o el canal) en el que se llevará a cabo el recojo de los datos o aplicación de instrumentos (encuesta o entrevista), así como la modalidad de interacción (sincrónica, asincrónica, presencial, remota).
COPIA NO CONTROLADA undefined	Indicar el tipo de soporte (formato impreso, virtual/digital) que se utilizará para aplicar los instrumentos de investigación, así como cualquier otra información relevante para comprender la estrategia elegida para el recojo de datos.
Descripción de la Ficha sociodemográfica	Indicar qué aspectos se miden con las preguntas sociodemográficas propuestas, cuántas y de qué tipo serán estas preguntas (abiertas, cerradas, dicotómicas,

	<p>políticas). Así mismo, definir si estas preguntas se utilizarán para seleccionar a los potenciales participantes. Estas preguntas/ítems deben ser coherentes con los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) descritos en el apartado 5 de este documento.</p> <p>Si la estrategia metodológica para recoger los datos del estudio contempla que el filtro se haga a partir de las respuestas que proporcionarán los potenciales participantes cuando respondan el instrumento aplicado, es necesario que los ítems-filtro estén dentro de la ficha sociodemográfica. Si el filtro ocurre antes, aquí y en el proyecto hay que declarar el procedimiento empleado que omitirá la inclusión de ítems-filtro en la ficha sociodemográfica</p>
¿Cómo se gestionará el consentimiento informado (con o sin asentimiento)	<p>Para el caso de participantes mayores de 18 años, describir la secuencia de acciones para explicar, entregar y recoger los formatos de consentimiento informado firmados. Para participantes menores de 18 años, describir la secuencia de acciones para explicar y recoger la autorización expresa de los padres o apoderados del menor de edad mediante el uso del consentimiento informado con asentimiento (p.e. si la población de estudio se centra en un centro educativo primaria y/o secundaria, mencionar si los padres o apoderados serán informados sobre el propósito e importancia del estudio mediante una reunión presencial y/o virtual de padres, si se explicará el detalle de la investigación por grupos de padres, mediante comunicación de oficio, etc. Detallar). Adicionalmente, describir la secuencia de acciones para explicar y recoger el formato de asentimiento informado que está dirigido al menor de edad que cuenta con autorización del padre o apoderado.</p> <p>En ambos casos, sólo quienes acepten participar en la investigación, a través de la firma/aceptación del consentimiento informado y/o que sus hijos participen de la investigación podrán acceder a los instrumentos de recojo de datos.</p> <p>Adjuntar el material que será utilizado (vídeos, afiches, mensajes electrónicos, etc.) contemplado en la gestión del consentimiento informado y del recojo de datos, explicar su uso aquí e incluir como archivo adjunto este material, si no adjunta el material, la solicitud será observada (p.e. si el recojo de datos será por canales virtuales, incluir el mensaje a utilizar para invitar a los potenciales participantes a ser parte del estudio, este mensaje deberá indicar, como mínimo, el propósito del estudio y el enlace o QR del formulario virtual donde se debe dar lectura al consentimiento o asentimiento informado + las preguntas sociodemográficas + el/los instrumentos a utilizar en el estudio; de la misma manera para recojo de datos presenciales se requiere el mensaje a utilizar para abordar o convocar a los potenciales participantes).</p>
URL del formulario virtual	<p>Coloque aquí la URL (link) para acceder al formulario que contiene el consentimiento informado, las preguntas sociodemográficas y las preguntas a utilizar para el recojo de datos. En tal sentido, se debe configurar el formulario de manera que solo quienes acepten el consentimiento o asentimiento informado puedan, acceder a leer y responder el formulario.</p>
¿Qué medidas se tomarán para proteger la confidencialidad de la información obtenida?	<p>La descripción de las medidas tomadas para proteger la confidencialidad de la información obtenida debe figurar en el consentimiento informado -con o sin asentimiento. Por lo tanto, no se deberá solicitar información que identifique a los potenciales participantes, a menos que se justifique la necesidad de la misma, materia que será evaluada por el CEI-UTP.</p>

COPIA NO CONTROLADA
undefined

4. Instrumentos de recolección de datos (Complete todo lo solicitado en la tabla, presente una tabla por cada instrumento utilizado)

Nombre del instrumento 1	Indique el nombre del instrumento y el autor de la versión original, la versión/adaptación que se utilizará y el autor responsable de dicha versión/adaptación,	
Descripción del instrumento	Indicar el nombre de la técnica y el tipo de instrumento (p.e. Test, Escala), la finalidad del instrumento el ámbito de aplicación, el tipo de administración y la interpretación de resultados.	
Validez y confiabilidad	Presente evidencias de validez y confiabilidad obtenidas en población peruana (características sociodemográficas similares a la población de estudio)	<p>En instrumentos psicométricos, exponer y citar los datos de validez y confiabilidad del instrumento, considerando que [1] la antigüedad de las evidencias no debe ser mayor que 10 años, que [2] los datos deben proceder de población peruana y que [3] las características sociodemográficas deben ser similares a las de la población de estudio. Colocar el link de la publicación, en la celda contigua.</p> <p>Link de la publicación</p>
	Presente evidencias de validez y confiabilidad obtenidas en población peruana (características sociodemográficas similares a la población de estudio)	<p>En el caso de utilizar instrumentos psicométricos, si no existiera evidencias de validez y confiabilidad para el instrumento seleccionado, hay que obtener evidencias de validez (obligatorio) y presentar la información en el expediente digital. La confiabilidad se calculará con los datos del estudio, después de la obtención del Dictamen CEI-UTP.</p> <p>Para la validez realizar un juicio de expertos (entre 3 a 5 expertos) y procesar los resultados con alguna prueba estadística (p.e. V de Aiken) Exponer las evidencias de validez que obtuvo y colocar el link al documento que evidencia tal análisis, en la celda contigua.</p> <p>Colocar la URL (ubicación en nube) del documento en el que se presenta la información completa del análisis con jueces</p>
	Presente evidencias de validez y confiabilidad obtenidas en población peruana (características sociodemográficas similares a la población de estudio)	<p>En investigaciones cualitativas, el instrumento debe estar aprobado por juicio de expertos (de 3 a 5 expertos).</p> <p>Exponer las evidencias de validez que se obtuvieron y colocar el link al documento que evidencia tal análisis en la celda contigua.</p> <p>Colocar la URL (ubicación en la nube) del documento en el que se presenta la información completa del análisis por juicio de expertos</p>
Protocolo del instrumento 1	Presentar la versión final del protocolo, en la que se muestre el instrumento tal cual será visto por los participantes (consentimiento, con o sin asentimiento, preguntas sociodemográficas e instrumentos).	<p>Si el instrumento es de aplicación virtual, coloque aquí la URL (link) al formulario de recojo de datos.</p> <p>Si el instrumento es de aplicación presencial, coloque aquí la URL (link) al archivo en formato word y pdf con la versión final del material de recojo de datos</p>

COPIA NO CONTROLADA
undefined

5. Participantes (Complete toda la información solicitada en la tabla)

¿En qué población se aplicarán los instrumentos?	Describir las características sociodemográficas generales que deben poseer los sujetos para participar en la investigación. Por ejemplo: escolares de un colegio público ubicado en la ciudad de Chiclayo; administrativos de una organización no gubernamental ubicada en la ciudad de Lima; etc.	
¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión? Señalar los criterios que se emplearán para seleccionar a los participantes de la investigación.	Criterios de inclusión:	Ejemplo: escolares hombres y mujeres matriculados en el 4to grado de educación secundaria, rango etario, etc.
	Criterios de exclusión:	Ejemplo: escolares que hayan repetido algún grado escolar durante la secundaria.
Muestra y muestreo	Declarar el tamaño de muestra y el procedimiento de muestreo a utilizar. Por ejemplo: 100 escolares, muestreo no probabilístico por cuotas (50 hombres y 50 mujeres). Si el estudio incluye participación de ambos sexos, este debe mencionar una representación equilibrada.	

6. Beneficios y Daños potenciales (Complete toda la información solicitada en la tabla)

Beneficios directos o indirectos para los participantes	Señalar el (los) beneficio(s) directo(s) para quienes participen en la investigación (p.e. “Al finalizar el proceso de recojo de información, el participante podrá asistir a un taller brindado por los autores del estudio en el que se desarrollarán competencias asociadas al programa “Descubriendo valores”).
	Si no hubiese beneficios directos, señalar cuáles son los indirectos; es decir, aquellos que se refieren a las implicancias teóricas o prácticas de los resultados generales de la investigación (p.e. identificar los estresores académicos predominantes en población universitaria permitirá que la Institución diseñe programas preventivos de estrés).
	La información que se declara aquí debe ser coherente con el contenido del consentimiento con o sin asentimiento informado (ver el subtítulo Beneficios).
Daños potenciales para los participantes	Señalar a qué daños/riesgos potenciales estaría expuesto el participante de la investigación.
	Explicar qué medidas se aplicarán para reducir tales daños/riesgos (si fuera el caso)
	Señalar qué medidas se aplicarán para remediar las consecuencias negativas del daño provocado en el participante (si es que hubiese daño potencial).
	La información que se declara aquí debe ser coherente con el contenido del consentimiento con o sin asentimiento informado (subtítulo Riesgos).

Nota: Cuando las variables de estudio representan o se asocian con alguna condición de cuidado o de riesgo (p.e. dependencia emocional, violencia escolar), en el formato de consentimiento informado -con o sin asentimiento- señalar a qué instancias podría recurrir el participante para recibir atención y/o qué información se reportará a las instituciones en las que se recogieron los datos.

7. Incentivo económico: (Marca la columna SI o NO, según corresponda, y responde lo solicitado en la última columna)

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

8. **Informes:** (En cada fila, marca la columna SI o No, según corresponda, y responde lo solicitado en la última columna)

	SÍ	NO	Proporcione información adicional sobre la respuesta
¿Se entregará informes (periódico y/o final) a los participantes (personas o instituciones)?			Si la respuesta es SÍ, especifique qué tipo de informe se entregará, cuándo y cómo se realizará la entrega Si la respuesta es NO, especifique las razones
¿Se publicarán los resultados de la investigación?			Si la respuesta es SÍ, especifique qué información será de dominio público y a través de qué canales (plataformas) se publicarán los resultados de la investigación. Si la respuesta es NO, especifique las razones

9. **¿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?**

Colocar el nombre y el documento de identidad del/de los autor/es del Proyecto de Investigación, pues, ellos son responsables de las consecuencias relacionadas con las actividades de recojo de datos.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

Anexo 3a
GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – FCI, CON Y SIN ASENTIMIENTO

En prosa y con lenguaje claro, preciso y breve se expone información sobre los siguientes aspectos: Propósito del estudio, procedimiento de recojo de datos, beneficios –directos o indirectos-, protección de la identidad del participante y confidencialidad de la información privada, publicación de los resultados de investigación, derechos de los participantes, datos de contacto con investigadores y con CEI-UTP. Además, de existir potenciales riesgos o daños para el participante y/o recurrir a la figura de la compensación económica o incentivo por participación, será necesario declararlo en el Formato de consentimiento informado.

El contenido de este Formato debe ser lo suficientemente detallado para que el destinatario decida si participa o no en el estudio (caso del FCI sin asentimiento) o si autoriza, o no, la participación de su menor en el estudio (caso del FCI con asentimiento)

A continuación, se presenta una guía general para la elaboración del FCI, cuando está dirigido a una persona mayor de edad. El texto debe ajustarse al tipo de formato que se empleará (con o sin asentimiento) y a las características propias de la investigación que se realizará.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

Su hijo(a) ha sido/He sido invitado a participar del estudio titulado “..... (COLOCA EL TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN)” a realizarse por (COLOCA EL (LOS) NOMBRES DEL (DE LOS) RESPONSABLE(S) DE LA INVESTIGACIÓN Y SU FILIACIÓN INSTITUCIONAL). El objetivo es..... (EXPLICA EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO Y DEFINE BREVEMENTE LAS VARIABLES AHÍ REFERIDAS).

Procedimientos:

Me han informado que, después del proceso de selección, su hijo(a) ha sido/he sido elegido para participar en este estudio. De aceptar participar, (DESCRIBE CÓMO SE EMPLEARÁN/APLICARÁN LAS TÉCNICAS/INSTRUMENTOS ELEGIDOS PARA EL RECOJO DE DATOS, EN QUÉ SECUENCIA SE EMPLEARÁN/APLICARÁN, EN CUÁNTAS FECHAS/SESIONES SE RECOGERÁN LOS DATOS, LA APROXIMACIÓN DEL TIEMPO REQUERIDO EN CADA SESIÓN PARA EL RECOJO DE DATOS Y EL LUGAR EN EL QUE SE EMPLEARÁN/APLICARÁN LOS INSTRUMENTOS. LA INFORMACIÓN ES COHERENTE CON LO DECLARADO EN EL PROYECTO Y EN EL ANEXO 2 DEL MANUAL)

(EN CASO EL RECOJO DE DATOS SE REALICE A TRAVÉS DE UNA INSTITUCIÓN, COLOCA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN) El procedimiento cuenta con el aval de (COLOCA LA DENOMINACIÓN DE LA INSTANCIA CON LA QUE SE REVISÓ Y COORDINÓ EL PROCEDIMIENTO DE RECOJO DE DATOS) ... de (de la) ...(COLOCA EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE EMPLEARÁN/APLICARÁN LOS INSTRUMENTOS)

Riesgos:

He sido informado que..... (COLOCA SÍ O NO, SEGÚN CORRESPONDA) existe riesgo por participar en este estudio. (SI EXISTE RIESGO, EN LA SIGUIENTE ORACIÓN COMUNICA EL MENSAJE DE LA SECCIÓN 6 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL)

Beneficios:

..... COLOCA SÍ O NO, SEGÚN CORRESPONDA ALGÚN BENEFICIO DIRECTO) recibiré beneficio por participar ... (SI EL BENEFICIO ES DIRECTO, COMUNICA EL MENSAJE DEL PUNTO 6 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL, EN LA MISMA ORACIÓN). Sé que los resultados de este estudio servirán para..... (SI EL BENEFICIO ES INDIRECTO, COMUNICA EL MENSAJE DE LA SECCIÓN 6 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL, EN ESTA ORACIÓN).

Costos e incentivos:

No debo pagar nada por participar en este estudio (SI ESTÁ PREVISTO ENTREGAR ALGÚN INCENTIVO A LOS PARTICIPANTES, EN LA SIGUIENTE ORACIÓN, COLOCA LA INFORMACIÓN DE LA SECCIÓN 7 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL)

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

Confidencialidad:

El (Los) investigador(es) utilizará(n) todas las herramientas posibles para proteger la confidencialidad y el anonimato del participante. La información que brinde solo será conocida por el (los) investigador(es) arriba señalados; y, solo se utilizará con fines de investigación *(EN LA SIGUIENTE ORACIÓN, COMUNICA EL MENSAJE DE LA SECCIÓN 3 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL, SOBRE CONFIDENCIALIDAD)*

Presentación del informe:

Sé que el informe con los resultados del estudio se presentará a *(COLOCA QUÉ INSTITUCIONES RECIBIRÁN EL INFORME CON LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO, CUANDO CORRESPONDA, ESPECIFICA QUÉ TIPO DE INFORME SE ENTREGARÁ Y EN CASO APLIQUE, SEÑALA EL ACCESO PÚBLICO AL INFORME DE INVESTIGACIÓN A TRAVÉS DE REPOSITORIOS INSTITUCIONALES Y/O REVISTAS DE INVESTIGACIÓN, EN CONCORDANCIA CON LA SECCIÓN 8 DEL ANEXO2, SOBRE INFORMES)*

Derechos del participante:

La participación de mi menor hijo(a)/Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante el recojo de información decide/decido interrumpir o no continuar con el proceso, puede/puedo retirarse/retirarme del estudio sin que eso tenga ninguna consecuencia negativa para mi menor hijo/para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda, puedo preguntar al personal del estudio o contactar a ... *(COLOCA EL NOMBRE COMPLETO, EL TELÉFONO Y EL EMAIL DE LOS INVESTIGADORES)*

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. El Comité de Ética es un colegiado, conformado por docentes de diversas disciplinas, que tiene como misión proteger la integridad y derechos de los participantes del estudio, durante las actividades de recojo de información.

CONSENTIMIENTO:

Comprendo la información expuesta arriba y ACEPTO que mi menor hijo(a) participe/participar en este estudio, sabiendo que, si así lo decide mi hijo(a)/decido, puede/puedo interrumpir su/mi participación con libertad y sin que eso tenga consecuencias negativas para él(ella)/mi o para mi familia.

 Firma del Participante
 Nombre: _____
 DNI: _____

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

UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO LE SERÁ ENTREGADA.

COPIA NO CONTROLADA
 undefined

Anexo 3b
GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO, CUANDO EL DESTINATARIO ES MENOR DE 12 AÑOS

A continuación, se presenta una guía general para la elaboración del asentimiento informado, cuando está dirigido a una persona mayor de 7 y menor de 12 años. El texto debe ser sencillo, acorde a la edad del destinatario; se debe exponer la información que indica la Guía y ajustar el contenido a las características propias de la investigación que se realizará.

ASENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:	(COLOCAR EL TÍTULO DEL ESTUDIO)
Investigador (a):	(COLOCAR EL NOMBRE COMPLETO DEL/DE LOS INVESTIGADOR/ES)

Hola, mi nombre es ... (COLOCAR EL NOMBRE DE PILA DEL/DE LOS INVESTIGADOR/ES), estoy/estamos realizando un estudio para... (EXPLICAR EL TEMA Y EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO).

Este estudio servirá para ... (DEFINIR LA(S) VARIABLE(S) Y EXPLICAR LA IMPORTANCIA/UTILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN).

Si decides participar en este estudio, (COLOCAR EL TIPO DE INSTRUMENTOS QUE RESOLVERÁ EL NIÑO Y EL PROCEDIMIENTO EN EL QUE PARTICIPARÁ. EJEMPLO: "te haré/haremos unas preguntas sobre la manera en la que te llevas con tus compañeros y compañeras de colegio. Las preguntas se harán en día de semana, durante el horario de colegio, en el salón de tutorías").

Para participar en el estudio no hay que pagar nada, tampoco recibirás dinero. Sin embargo, ... (CUANDO CORRESPONDA, MENCIONAR SI SE ENTREGARÁ ALGÚN TIPO DE INCENTIVO, EL CONTENIDO SERÁ COHERENTE CON LO DECLARADO EN EL ANEXO 2 DEL MANUAL).

El beneficio de participar en la investigación es que ... (COLOCAR EL BENEFICIO DIRECTO O INDIRECTO QUE CORRESPONDA, EL CONTENIDO SERÁ COHERENTE CON LO DECLARADO EN EL ANEXO 2 DEL MANUAL).

No tienes que participar en el estudio si no quieres. Si no participas está bien.

Si tienes preguntas sobre lo que se hará en este estudio, puedes preguntar a la persona que te entregó este documento; además, tú o tus padres/apoderados pueden llamar a ... (COLOCAR EL NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL) al teléfono ... (COLOCAR EL NÚMERO DE TELÉFONO). Si sientes que no te han tratado bien, tú o tus padres/apoderados pueden escribir al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú, al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe.

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú (CEI-UTP), es un grupo de personas que tiene la tarea de supervisar a estudios como este, para que las personas que participan sean bien cuidadas durante el desarrollo de las actividades que se indicaron arriba.

Cuando estés listo (a), haz una marca en una de las opciones que aparecen abajo, para responder a la pregunta ¿Deseas participar en el estudio?

Sí ()

No ()

COPIA NO CONTROLADA
 undefined

Si marcaste la opción Sí, completa la información que aparece abajo

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

Nombres y Apellidos del participante	Firma y DNI	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos del Testigo (si el participante es analfabeto)	Firma y DNI	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos del investigador	Firma y DNI	Fecha y Hora

TÚ TE QUEDARÁS CON UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO

COPIA NO CONTROLADA
undefined

Anexo 3c
GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO, CUANDO EL DESTINATARIO ES MAYOR DE 12 AÑOS

(A continuación, se presenta una guía general para la elaboración del asentimiento informado, cuando está dirigido a una persona mayor de 12 y menor de 18 años. El texto debe ser coloquial y sencillo, acorde a la edad del destinatario; se debe exponer la información que indica la Guía y ajustar el contenido a las características propias de la investigación que se realizará.)

Título del estudio:	(COLOCAR EL TÍTULO DEL ESTUDIO)
Investigador (a):	(COLOCAR EL NOMBRE COMPLETO DEL/DE LOS INVESTITGADOR/ES)

Propósito del estudio:

Te invitamos a participar en un estudio para (EXPLICAR EL TEMA Y EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO). Este estudio está a cargo de estudiantes/ docentes/investigadores de la Universidad Tecnológica del Perú y (EN CASO APLIQUE, COLOCAR EL NOMBRE DE LAS INSTITUCIONES CON LAS QUE SE DESARROLLE LA INVESTIGACIÓN)

Este estudio servirá para (DEFINIR LA(S) VARIABLE(S) Y EXPLICAR LA IMPORTANCIA/UTILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN).

Procedimientos:

Me han informado que, después del proceso de selección, he sido elegido para participar en este estudio. De aceptar participar... (NUMERAR EL PROCEDIMIENTO, ESPECIFICANDO EL TIPO DE INSTRUMENTOS Y EL NÚMERO DE PREGUNTAS/EJERCICIOS/TAREAS QUE RESOLVERÁ EL PARTICIPANTE, EL NÚMERO DE SESIONES Y EL TIEMPO DESTINADO PARA RECOGER LOS DATOS Y EL LUGAR EN EL QUE SE REALIZARÁ EL RECOJO DE DATOS).

Este procedimiento ha sido revisado y aprobado por (COUANDO CORRESPONDA, COLOCAR EL NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN A TRAVÉS DE LA QUE SE REALIZARÁ EL RECOJO DE DATOS).

Riesgos:

He sido informado que ... (COLOCA SÍ O NO, SEGÚN CORRESPONDA) existe riesgo por participar en este estudio (SI EXISTE RIESGO, EN LA SIGUIENTE ORACIÓN COMUNICA EL MENSAJE DE La sección 6 DEL ANEXO 2 DE este MANUAL).

Beneficios

... (COLOCA SÍ O NO, SEGÚN CORRESPONDA) recibiré beneficio por participar ... (SI EL BENEFICIO ES DIRECTO, COMUNICA EL MENSAJE DE LA SECCIÓN 6 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL, EN LA MISMA ORACIÓN). Sé que los resultados de este estudio servirán para... (SI EL BENEFICIO ES INDIRECTO, COMUNICA EL MENSAJE DE LA SECCIÓN 6 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL, EN ESTA ORACIÓN).

Costos e incentivos:

No debo pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibiré ningún pago ... (SI ESTÁ PREVISTO ENTREGAR ALGÚN INCENTIVO O COMPENSACIÓN A LOS PARTICIPANTES, COMUNICAR EL MENSAJE DECLARADO EN LA SECCIÓN 7 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL)

COPIA NO CONTROLADA

Confidencialidad:

Nosotros/como investigador guardaremos/guardaré tu información con códigos y no con nombres. Esa información será utilizada solo con fines de investigación, por eso, cuando se publiquen los resultados, no

se mostrará ningún dato que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio (COMUNICAR EL MENSAJE DECLARADO EN LA SECCIÓN 3 DEL ANEXO 2 DE ESTE MANUAL, SOBRE CONFIDENCIALIDAD).

Presentación del informe:

Se me ha dicho que el informe de los resultados se presentará a la Dirección de Investigación de la UTP y (COMUNICAR LA INFORMACIÓN QUE CORRESPONDA, SEGÚN LO DECLARADO EN EL PUNTO 7 DEL ANEXO 2 DEL MANUAL).

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria, por eso, puedo retirarme del estudio, interrumpir el llenado de instrumentos o no participar en una parte del estudio sin que eso ocasione daño ni consecuencias negativas para mí o para tu familia. Si tengo alguna duda o pregunta, puedo hablar con el personal del estudio o contactar a ... (COLOCAR EL NOMBRE COMPLETO DEL INVESTIGADOR) a través del correo electrónico... (COLOCAR EL EMAIL DEL INVESTIGADOR) ... o al teléfono (COLOCAR EL TELÉFONO DEL INVESTIGADOR).

Si crees que has sido tratado injustamente puedes contactar al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe. El Comité de Ética es un colegiado, conformado por docentes de diversas disciplinas, que tiene como misión proteger la integridad y derechos de los participantes del estudio, durante las actividades que se indicaron en Procedimiento

ASENTIMIENTO

Comprendo la información expuesta arriba y ACEPTO participar en este estudio, sabiendo que, si así lo decido, puedo interrumpir mi participación con libertad y sin que eso tenga consecuencias negativas para mí o para mi familia.

Nombres y Apellidos del participante	Firma y DNI	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos del Testigo (si el participante es analfabeto)	Firma y DNI	Fecha y Hora
Nombres y Apellidos del investigador	Firma y DNI	Fecha y Hora

TÚ TE QUEDARÁS CON UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO

COPIA NO CONTROLADA
undefined

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

Anexo 3d

GUIA PARA EL LLENADO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, CON O SIN ASENTIMIENTO, INFORMADO, CUANDO EL FORMATO ES VIRTUAL

Cuando se utilice la modalidad virtual para gestionar el consentimiento informado, con o sin asentimiento, hay que incluir aquí todos los contenidos descritos e indicaciones dadas en los anexos 3a, 3b, 3c (según las características de los destinatarios). Los únicos cambios que se contemplan en esta modalidad son los siguientes:

1. El reemplazo de las firmas de los participantes por el uso de dos opciones de marcado, al final de la primera sección del formulario virtual:

[] Sí acepto.

[] No acepto.

Nota 1: El cuestionario solo será visible si es que el participante marca la primera opción y acepta el consentimiento informado. Recién, en ese momento será posible ver los ítems de las pruebas o instrumentos que se vayan a utilizar para el recojo de datos

Nota 2: Para garantizar el anonimato y resguardar la información, en el formulario virtual no se pedirán datos personales como nombres, teléfonos, direcciones u otro tipo de información que permitan individualizar al participante, ni en el consentimiento informado, ni en las pruebas o instrumentos que se vayan a utilizar.

2. La creación del formulario virtual en el que se presente (1) el formato de consentimiento, (2) la ficha sociodemográfica y (3) el/los instrumentos de recolección de datos. La URL para acceder a dicho formulario se colocará en el Anexo 2.

Anexo 4
SOLICITUD DE EXONERACIÓN POR EL CEI-UTP

Fecha de presentación del Expediente:

Título de la investigación:

Autores de la investigación

Nombres y Apellidos	Rol	Código UTP	Celular	Correo electrónico
	Elija un elemento.			Colocar el email institucional
	Elija un elemento.			Colocar el email institucional

Instrumentos de recolección de datos (Complete todo lo solicitado en la tabla, presente una tabla por cada instrumento a utilizar)

Nombre del instrumento 1	Indique el nombre del instrumento y el autor de la versión original, la versión/adaptación que se utilizará y el autor responsable de dicha versión/adaptación,	
Descripción del instrumento	Indicar el nombre de la técnica y el tipo de instrumento (p.e. Test, Escala), la finalidad del test, el ámbito de aplicación, el tipo de administración y la interpretación de resultados.	
Validez y confiabilidad Presente evidencias de validez y confiabilidad obtenidas en población peruana (características sociodemográficas similares a la población de estudio)	En instrumentos psicométricos, exponer y citar los datos de validez y confiabilidad del instrumento, considerando que [1] la antigüedad de las evidencias no debe ser mayor que 10 años, que [2] los datos deben proceder de población peruana y que [3] las características sociodemográficas deben ser similares a las de la población de estudio. Colocar el link de la publicación, en la celda contigua.	Link de la publicación
	En el caso de utilizar instrumentos psicométricos, si no existiera evidencias de validez y confiabilidad para el instrumento seleccionado, hay que obtener evidencias de validez (obligatorio) y presentar la información en el Expediente digital. La confiabilidad se calculará con los datos del estudio, después de la obtención del Dictamen CEI. Exponer las evidencias de validez que obtuvo y colocar el link al documento que evidencia tal análisis, en la celda contigua. Para la validez realizar un juicio de experto (entre 3 a 5 expertos) y procesar los resultados con alguna prueba estadística (p.e. V de Aiken)	Colocar la URL (ubicación en nube) del documento en el que se presenta la información completa del análisis con jueces.
	En investigaciones cualitativas, el instrumento debe estar aprobado por juicio de expertos (de 3 a 5 expertos).	Colocar la URL (ubicación en la nube) del documento en el que se presenta la

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

	Exponer las evidencias de validez que obtuvo y colocar el link al documento que evidencia tal análisis, en la celda contigua.	información completa del análisis por juicio de expertos
Protocolo del instrumento 1	Presentar la versión final del protocolo, en la que se muestre el instrumento tal cual será visto por los participantes (consentimiento, con o sin asentimiento, preguntas sociodemográficas e instrumentos).	Si el protocolo es de aplicación virtual, coloque aquí la URL (link) al formulario de recojo de datos.
		Si el protocolo es de aplicación presencial, coloque aquí la URL (link) al archivo en formato word y pdf con la versión final del material de recojo de datos

Anexo 5a
CHECKLIST DE USUARIO: "EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROYECTO"

Referencia al Manual CEI-UTP	Descripción	Rpta. SI/NO	
Anexo 1 [en pdf]	El criterio marcado corresponde a las letras "a" a la "f"		
	La calificación es CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA		
	Se registra cargo, nombres y firma de los responsables del llenado del anexo 1.		
Anexo 2 [en pdf]	Sección 1 Contiene la fecha de presentación del Expediente, el título de la investigación y el nombre de los autores de la investigación.		
	Sección 2 El resumen presenta el problema de investigación, la pregunta de investigación, los objetivos y -cuando aplica- la hipótesis.		
	Sección 3 Se completa toda la información solicitada en la tabla		
	Sección 4	Se completa toda la información solicitada en tabla para cada uno de los instrumentos	
		Las citas en validez y confiabilidad no superan los 10 años de antigüedad (población peruana) o se presenta la URL (ubicación en la nube) con la información completa del análisis de jueces y del piloto	
		La URL (link) de acceso al cuestionario virtual funciona de manera correcta	
Secciones 5, 6, 7 y 8	En cuestionarios virtuales, sólo quienes acepten participar en la investigación, a través del consentimiento informado -con o sin asentimiento- accederán a los instrumentos de recojo de datos.		
Sección 9	Presenta toda la información solicitadas por las tablas		
Sección 9	Se coloca la información requerida		
Proyecto [en pdf]	Se entrega el Proyecto de investigación donde se visualice cómo mínimo el planteamiento del problema, los objetivos y la metodología de la investigación		
Instrumento	Presenta la versión final del material para recoger los datos, donde se muestra: el consentimiento, con o sin asentimiento (según Anexos 3a a 3d), las preguntas sobre		

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 05

[en word y pdf]	características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s	
-----------------	---	--

Anexo 5b

CHECKLIST DE USUARIO: "EXONERACIÓN DE EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROYECTO"

Referencia al Manual CEI-UTP	Descripción	Rpta. SI/NO	
Anexo 1 [en pdf]	El criterio marcado corresponde a la letra "g"		
	La calificación es CORRESPONDE EXONERACIÓN		
	Se registra cargo, nombres y firma de los responsables del llenado del anexo 1.		
Anexo 4 [en pdf]	Sección 1 Contiene la fecha de presentación del Expediente, el título de la investigación y el nombre de los autores de la investigación.		
	Sección 2 Se completa toda la información solicitada en la tabla		
	Sección 3	Se completa toda la información solicitada en tabla para cada uno de los instrumentos	
		Las citas en validez y confiabilidad no superan los 10 años de antigüedad (población peruana) o se presenta la URL (ubicación en la nube) con la información completa del análisis de jueces y del piloto	
		La URL (link) de acceso al cuestionario virtual funciona de manera correcta	
	En cuestionarios virtuales, sólo quienes acepten participar en la investigación, a través del consentimiento informado -con o sin asentimiento- accederán a los instrumentos de recojo de datos.		
Proyecto [en pdf]	Se entrega el Proyecto de investigación donde se visualice cómo mínimo el planteamiento del problema, los objetivos y la metodología de la investigación		
Instrumento [en word y pdf]	Presenta la versión final del material para recoger los datos, donde se muestra: el consentimiento, con o sin asentimiento (según Anexos 3a a 3d), las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s		

• CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Ítem	Detalle	Responsable del cambio
Versión: 01	Título	<ul style="list-style-type: none"> 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." 	<p align="center">Gladys Charca</p> <p align="center">Directora de Investigación - Región Lima</p>
	Capítulo 1	<ul style="list-style-type: none"> En el artículo 1 se detallan las instancias de revisión por cada tipo de trabajo de investigación. 	
		<ul style="list-style-type: none"> En el artículo 3 se actualiza la documentación a presentar al Comité de Ética. 	
		<ul style="list-style-type: none"> Se añaden los artículos 5 y 6. 	
	Capítulo 2	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> Se elimina artículo 13. 	
	Capítulo 5	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza artículo 14 inciso "c". Ahora artículo 23 inciso "c". 	
Anexos	<ul style="list-style-type: none"> Se actualizan los formatos. 		
Versión: 02	Capítulo 1	<ul style="list-style-type: none"> Se actualizaron los ítems 1.1, 1.2 y 1.3, 2, 3, 4. Se agregó el ítem 5. 	<p align="center">Gladys Charca</p> <p align="center">Directora de</p>

COPIA NO CONTROLADA
undefined

	Capítulo 2	<ul style="list-style-type: none"> Se actualizó el ítem 16 y 19. 	Investigación - Región Lima
	Capítulo 4	<ul style="list-style-type: none"> Se actualizó todo el capítulo y se agregaron ítems. 	
Versión 03	Capítulo 1	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 1 Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación al CEI - UTP. 	<p align="center">Gladys Charca</p> <p align="center">Directora de Investigación Nacional</p>
	Capítulo 2	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 2 Revisión de las solicitudes. 	
	Capítulo 3	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 3 Evaluación de las investigaciones. 	
	Capítulo 4	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 4 Exoneración de las investigaciones. 	
	Capítulo 5	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 5 Levantamiento de observaciones. 	
	Capítulo 6	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 6 Dictamen. 	
	Capítulo 7	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 7 Monitoreo y finalización de las investigaciones aprobadas. 	
	Capítulo 8	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información del capítulo 8 Relaciones del comité de ética en investigación de la UTP. 	
	Anexo 1	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 1 Revisión de la pertinencia de evaluación ética. 	
	Anexo 2	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 2 Solicitud de evaluación por el CEI - UTP. 	
	Anexo 3.a.	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 3.a. Guía para llenado de consentimiento y asentimiento informado. 	
	Anexo 3.b.	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 3.b. Guía para el llenado del formato de asentimiento informado, cuando el destinatario es menor de 12 años. 	

COPIA NO CONTROLADA
undefined

	Anexo 3.c.	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 3.c. Guía para el llenado del formato de asentimiento informado, cuando el destinatario es mayor de 12 años. 	
	Anexo 3.d.	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 3.d. Guía para el llenado del consentimiento informado, con o sin asentimiento informado, cuando el formato es virtual. 	
	Anexo 4	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 4 Solicitud de exoneración por el CEI - UTP. 	
	Anexo 5.a.	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 5.a. Check list de usuario: "Evaluación ética del proyecto". 	
	Anexo 5.b.	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el anexo 5.b. Check list de usuario: "Exoneración de evaluación ética del proyecto". 	
Versión 04	Capítulo 1	<ul style="list-style-type: none"> Se adiciona información en el punto 1.2. sobre las tesis de pregrado. 	<p align="center">Gladys Charca</p> <p align="center">Directora de Investigación Nacional</p>
	Capítulo 1	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza información en el punto 5 sobre el expediente digital comité de ética. 	
	Capítulo 5	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza el punto 21 	
	Capítulo 5	<ul style="list-style-type: none"> Se adiciona un nuevo punto 22 que menciona que los docentes y asesores de tesis puedan solicitar una reunión al CEI-UTP. 	
	Capítulo 5	<ul style="list-style-type: none"> Se adiciona el punto 26 sobre los ingresos del expediente digital. 	
	Anexo 2	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza la información del punto 3 sobre la metodología a utilizar. 	
	Anexo 2	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza la información del punto 4 sobre los instrumentos de recolección de datos. 	
	Anexo 2	<ul style="list-style-type: none"> Se actualiza la información del punto 5 sobre participantes y muestra o muestreo. 	

COPIA NO CONTROLADA
undefined

	Anexo 2	<ul style="list-style-type: none">• Se actualiza la información del punto 6 sobre beneficios y daños potenciales	
	Anexo 3c	<ul style="list-style-type: none">• Se cambia el nombre de "CONSENTIMIENTO" a "ASENTIMIENTO".	
	Anexo 3d	<ul style="list-style-type: none">• Se actualiza información general sobre la guía de llenado del formato del consentimiento informado (virtual).	
	Anexo 4	<ul style="list-style-type: none">• Se actualiza información sobre instrumentos de recolección de datos.	