

UTP	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP			
	NOMBRE	CARGO	FECHA	Código:
Elaborado por:	Alicia López Gomero Elena Domador Nuñez	Presidenta del CEI-UTP Secretaría técnica del CEI-UTP	15.06.2026	INV-MA001
Revisado por:	Gladys Charca Gonzalo Carrillo	Directora de Investigación Coordinador de Investigación	18.06.2026	Versión: 06
Aprobado por:	Jonathan Golergant	Rector	22.06.2026	

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

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP			
	NOMBRE	CARGO	FECHA	Código:
Elaborado por:	Alicia López Gomero Elena Domador Nuñez	Presidenta del CEI-UTP Secretaría técnica del CEI-UTP	15.06.2026	INV-MA001
Revisado por:	Gladys Charca Gonzalo Carrillo	Directora de Investigación Coordinador de Investigación	18.06.2026	Versión: 06
Aprobado por:	Jonathan Golergant	Rector	22.06.2026	

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

Contenido

CAPÍTULO I: GENERALIDADES.....	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO II: PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES AL CEI-UTP	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO III: VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS (PRIMER FILTRO)	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO IV: EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA DE LOS EXPEDIENTES	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO V: EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA DE EXPEDIENTES.....	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO VI: SOLICITUDES DE ENMIENDAS, AMPLIACIONES Y FINALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS.....	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO VII: RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 1 CEI-UTP: REVISIÓN DE LA PERTINENCIA DE EVALUACIÓN ÉTICA	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 2: FORMULARIO PARA EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA – INVESTIGACIONES NO EXPERIMENTALES	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 3 CEI-UTP: FORMULARIO PARA EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA – INVESTIGACIONES EXPERIMENTALES DE RIESGO MÍNIMO	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 4 CEI-UTP: FORMULARIO PARA EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA – INVESTIGACIONES NO EXPERIMENTALES	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 5a CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – FCI, SIN ASENTIMIENTO.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 5b CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – FCI, CON ASENTIMIENTO.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 5c CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE 7 A 11 AÑOS	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 5d CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE 12 A 12 AÑOS	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 5e CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL CONSETIMIENTO INFORMADO, CON O SIN ASENTIMIENTO INFORMADO, CUANDO EL FORMATO ES VIRTUAL.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 6 CEI-UTP: SOLICITUD DE ENMIENDA.....	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 7 CEI-UTP: SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE VIGENCIA DEL DICTAMEN	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 8 CEI-UTP: SOLICITUD DE REVISIÓN ÉTICA Y APORBACIÓN ANTE EL CEI-UTP (INVESTIGADOR EXTERNO)	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 9 CEI-UTP: DECLARACIÓN JURADA SOBRE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA INVESTIGACIONES QUE HAGAN USO DE LAS INSTALACIONES O POBLACIÓN DE LA UTP	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 10 CEI-UTP: INFORME PERIÓDICA DE AVANCE O FINAL PARA INVESTIGACIONES DE ESTUDIOS EXTERNOS QUE HAYAN EJECUTADO INSTRUMENTOS EN POBLACIÓN DE LA UTP	¡Error! Marcador no definido.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

1.1. RESPONSABILIDADES

- a) El presidente, secretario técnico y miembros del Comité de Ética en Investigación de la UTP (CEI-UTP) son responsables de revisar, evaluar y emitir el dictamen de Evaluación Ética Completa o Evaluación Ética Expedita.
- b) Los docentes de los cursos de investigación y los asesores de las tesis son los encargados de verificar que toda la documentación cumpla con los lineamientos establecidos en el presente documento antes de su envío al CEI-UTP, a través de la plataforma establecida para tal fin.
- c) El coordinador de Investigación del campus es responsable de apoyar a los docentes, alumnos, egresados y coordinadores académicos respondiendo a las interrogantes que tengan sobre el proceso, y con el seguimiento de las solicitudes realizadas por los miembros de su campus al CEI-UTP, excepto las solicitudes que provengan de los cursos de investigación.
- d) El coordinador Académico de los cursos de investigación es responsable de monitorear y realizar el seguimiento de los envíos al CEI-UTP efectuados por los docentes y estudiantes de los cursos bajo su responsabilidad, así como de dar seguimiento hasta la obtención del dictamen de Evaluación Ética Completa o Evaluación Ética Expedita.
- e) El coordinador Académico PIT de las diferentes carreras, con especial énfasis en la carrera de Psicología, es responsable de monitorear y realizar el seguimiento de los envíos al CEI-UTP efectuados por los docentes de las secciones a su cargo, así como de realizar el seguimiento hasta la obtención del dictamen de Evaluación Ética Completa o Evaluación Ética Expedita.
- f) Los directores de Investigación Regional, o quienes hagan sus veces, son los encargados de coordinar con el CEI-UTP el levantamiento incidencias que pudieran estar retrasando la atención oportuna de las solicitudes que provengan de los campus bajo su gestión.
- g) El director de Gestión Académica del campus es el responsable de garantizar que los docentes y asesores de tesis inicien la ejecución de la investigación, incluida la aplicación de instrumentos, únicamente después de contar con el dictamen de Evaluación Ética Completa o Evaluación Ética Expedita, cuando así se haya determinado conforme al Anexo 1 del presente documento.
- h) El director de investigación nacional es el encargado de dar las facilidades para que el CEI-UTP cumpla sus funciones dentro de los plazos establecidos.

1.2. DEFINICIONES OPERATIVAS

- a) Asentimiento informado: Expresión libre y voluntaria de aceptación para participar en una investigación por parte de un menor de edad (7 a 17 años) o persona con capacidad limitada para consentir, tras recibir información adecuada a su nivel de comprensión. El asentimiento complementa, pero no reemplaza, el consentimiento informado otorgado por los padres, tutores o representantes legales.
- b) Beneficio directo: Mejora inmediata o potencial en la salud, bienestar o situación del participante derivada de su participación.
- c) Beneficio indirecto: Contribución al conocimiento científico o a futuras intervenciones que no implica ventaja inmediata para el participante.
- d) Confidencialidad: Obligación de proteger la información proporcionada por los participantes, limitando su acceso únicamente a personal autorizado y evitando su divulgación no autorizada.
- e) Conflicto de interés: Situación en la que los intereses personales, financieros, profesionales o institucionales de los investigadores o patrocinadores pueden influir o percibirse como influyentes en el diseño, ejecución o resultados de la investigación.
- f) Consentimiento informado: Proceso continuo mediante el cual una persona con capacidad legal para decidir autoriza voluntariamente su participación en una investigación, después de haber recibido

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

información suficiente, comprensible y oportuna sobre el propósito del estudio, procedimientos, riesgos, beneficios, costos e incentivos, medidas de confidencialidad y sus derechos como participante, incluido el derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias. Este proceso debe documentarse mediante un formato escrito o electrónico debidamente firmado o aceptado.

- g) Datos personales sensibles: Información relativa a salud, vida sexual, creencias, origen étnico, ideología, situación económica u otros aspectos íntimos cuya divulgación podría generar discriminación o daño al participante.
- h) Desviación del protocolo: Incumplimiento, modificación o alejamiento de los procedimientos aprobados en el protocolo de investigación.
- i) Participante o sujeto de investigación: Persona que interviene directa o indirectamente en una investigación proporcionando información, datos biológicos o siendo objeto de observación, intervención o análisis con fines científicos.
- j) Población vulnerable: Grupo de personas que, debido a condiciones individuales, sociales, económicas, legales o de salud, presenta mayor riesgo de coerción, influencia indebida o incapacidad para proteger plenamente sus intereses, tales como menores de edad, adultos mayores dependientes, personas con discapacidad, privados de libertad, poblaciones en situación de pobreza extrema, entre otros.

Retiro voluntario: Derecho del participante a suspender su participación en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión y sin sufrir perjuicio alguno.

- k) Riesgo mínimo: Probabilidad y magnitud de daño físico, psicológico, social o legal no mayor que la que se encuentra en la vida cotidiana o en exámenes médicos o psicológicos rutinarios.
- l) Riesgo mayor: Nivel de riesgo en el que la probabilidad o la magnitud del daño esperado excede el que se encuentra en la vida cotidiana (riesgo mínimo), pudiendo comprometer la salud física o mental, la dignidad, la seguridad, la situación social o los derechos de los participantes. Los estudios con riesgo mayor requieren evaluación ética exhaustiva, medidas de mitigación, monitoreo continuo y medidas adicionales para la protección de los sujetos de investigación.

CAPÍTULO II: PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES AL CEI-UTP

2.1. REVISIÓN DE LA PERTINENCIA DE EVALUACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP (CEI-UTP)

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).

Como producto de la revisión de la pertinencia de evaluación por el CEI-UTP, todas las investigaciones contarán con una de las siguientes calificaciones:

- a) No corresponde evaluación ética
- b) Corresponde evaluación ética expedita
- c) Sí corresponde evaluación ética completa (sea por el Comité de UTP u otro Comité institucional de ética acreditado por el INS)

Los responsables de realizar la revisión de la pertinencia de evaluación ética se indican a continuación:

2.1.1. Trabajos de Investigación desarrollados en los cursos de investigación

El docente de cada curso de investigación que tenga como producto final un proyecto de trabajo de investigación, revisa y evalúa los proyectos elaborados por los estudiantes de las secciones a su cargo. El docente califica y firma el Anexo 1 para cada proyecto y carga el documento en la

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

plataforma TIBa antes de finalizar el ciclo académico correspondiente¹. Con dicha evaluación del Anexo 1 el docente asume la implicancia ética de la investigación a realizar.

Cuando en los cursos de investigación se elabore un estudio de revisión de literatura científica, será igualmente obligatorio utilizar el Anexo 1. En estos casos, el docente marcará la opción “No corresponde evaluación ética”, firmará el documento y lo cargará en la plataforma TIBa.

2.1.2. Tesis de pregrado

- En las carreras de la Facultad de Ciencias de la Salud, el docente del curso de Formación para la Investigación revisa los proyectos de investigación (planes de tesis) y, en función de ello, califica y firma el Anexo 1. Este documento es subido a la plataforma TIBa. Con dicha evaluación del Anexo 1 el docente asume la implicancia ética de la investigación a realizar.
- En el caso de las tesis de otras facultades, el asesor de tesis revisa el plan de tesis y, en función de ello, califica y firma el Anexo 1. Para las tesis desarrolladas en el Programa de Titulación de la UTP, el docente asesor es el encargado de completar el Anexo 1, en la semana que indique el sílabo del programa. Con dicha evaluación del Anexo 1 el asesor asume la implicancia ética de la investigación a realizar.

2.1.3. Proyectos de Investigación aprobados por las direcciones de investigación, financiados con fondos propios o externos

El coordinador de investigación a cargo del monitoreo del proyecto de investigación revisa este documento y, en función de ello, califica y firma el Anexo 1. Con dicha evaluación del Anexo 1 el coordinador de investigación asume la implicancia ética de la investigación a realizar.

2.1.4. Investigaciones diferentes a los cursos de investigación y a las tesis de pregrado realizadas por estudiantes y docentes de la UTP.

El docente del curso es quien hace la solicitud de evaluación de la pertinencia al coordinador de investigación del campus al que pertenezca la investigación, los coordinadores de investigación de campus son ubicados en el siguiente enlace:

<https://www.utp.edu.pe/web/investigacion/organizacion> .

En la solicitud deben adjuntar el proyecto o protocolo, donde se aprecie con detalle el objetivo principal, objetivos secundarios, la metodología a utilizar en la investigación y resultados esperados. Si se plantea la aplicación de instrumentos de investigación deben de adjuntar los instrumentos y evidencia de la validez y confiabilidad de estos.

El coordinador de investigación del campus revisa la documentación presentada y en función de ello, califica y firma el Anexo 1. Con dicha evaluación del Anexo 1 el coordinador de investigación asume la implicancia ética de la investigación a realizar.

2.1.5. Investigaciones de estudios externos que apliquen instrumentos de investigación en población de la UTP

Para el caso de:

- Investigaciones realizadas por estudiantes, egresados, docentes y colaboradores de la UTP realizadas en el marco de programas académicos o proyectos de otras instituciones (p. ej., maestrías o doctorados).
- Investigaciones realizadas por investigadores externos a la UTP que soliciten la aplicación del instrumento de investigación en población de la UTP.

Antes de realizar la solicitud a la UTP, los responsables de la investigación deben contar con el dictamen de aprobación a la investigación emitido por el comité de ética o la autoridad competente de la institución de origen, o emitido por un Comité de Ética autorizado por el INS.

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

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

Para solicitar la revisión por parte del CEI-UTP y, posteriormente obtener el Oficio de Decisión que le permitirá gestionar el permiso para la aplicación de instrumentos de investigación en población UTP, el investigador responsable deberá enviar un correo a comiteetica@utp.edu.pe, adjuntando la siguiente documentación:

- a) Solicitud de revisión ética y aprobación ante el CEI-UTP (INVESTIGADOR EXTERNO) (Anexo 8).
- b) Declaración jurada sobre las consideraciones éticas para investigaciones que hagan uso de las instalaciones o población de la UTP (Anexo 9).
- c) Versión final del material de recolección de datos en formatos Word y PDF, tal como será presentado y utilizado por los participantes. Este material deberá incluir, según corresponda, el consentimiento informado (con o sin asentimiento), ficha de recolección de datos y el/los instrumentos que se aplicarán. Este requisito aplica independientemente de si la recolección de datos se realizará de manera presencial o remota.
- d) Evidencia de la adaptación y validación del/los instrumento/s de investigación.
- e) Dictamen de aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de la institución de procedencia u otro CEI.
- f) Una copia del CTI Vitae actualizado del investigador responsable de la investigación y de los miembros del equipo de investigación.
- g) Proyecto de tesis en formato Word.

El CEI-UTP realizará una evaluación a la documentación presentada, y emitirá un Oficio de Decisión en el que se indicará si se expresa conformidad o no con el dictamen emitido por la institución de origen y con las condiciones éticas del estudio para su ejecución en la UTP.

El Oficio de Decisión podrá:

- a) Otorgar conformidad a la documentación presentada, lo que permitirá al investigador responsable gestionar el permiso correspondiente ante Dirección de Investigación para la aplicación de instrumentos o el uso de instalaciones o población de la UTP.
- b) Formular observaciones, solicitando la modificación de determinados aspectos de la documentación presentada. En este caso, el investigador deberá subsanar dichas observaciones y remitir la versión corregida para una nueva evaluación por parte del CEI-UTP.
- c) Negar la conformidad, cuando no se considere éticamente viable la realización del estudio en la población o instalaciones de la UTP. En este supuesto, no se autorizará la ejecución del estudio en la UTP. El investigador responsable podrá presentar una solicitud de reconsideración debidamente sustentada dentro del plazo de 5 días hábiles, adjuntando la documentación modificada o los argumentos técnicos y éticos correspondientes. El CEI-UTP evaluará dicha solicitud y emitirá la decisión final para efectos de autorización institucional.

El investigador se compromete a remitir al CEI UTP el informe de avance en cualquier momento que le sea solicitado, así como el informe final de la investigación, conforme al Anexo 10, al correo comiteetica@utp.edu.pe. Esta disposición aplica a investigaciones de estudios externos que hayan ejecutado instrumentos en población de la UTP.

2.2. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE Y SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA AL CEI-UTP

2.2.1. Preparación del expediente: el o los autores de la investigación, en coordinación con su docente o asesor, si fuera el caso, preparan el Expediente digital con la siguiente información:

- a) Anexo 1 con la firma que corresponda en formato PDF, según el apartado 2.1. del presente manual.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

- b) Anexo 4 (Formulario para evaluación ética expedita - investigaciones no experimentales) en formato PDF.
- c) Versión final del material de recolección de datos (en formato Word), tal como será presentado y utilizado por los participantes. Este material deberá integrarse en un solo documento respetando estrictamente el siguiente orden:
 - i. Consentimiento con o sin asentimiento informado:
 - Anexo 5a: Consentimiento informado para participantes adultos.
 - Anexo 5b: Consentimiento informado para padres de familia.
 - Anexo 5c: Asentimiento informado para participantes de 7 a 11 años.
 - Anexo 5d: Asentimiento informado para participantes de 12 a 17 años.
 - Anexo 5e: Consentimiento informado, con o sin asentimiento informado, cuando el formato es virtual.
 - ii. Ficha sociodemográfica.
 - iii. Instrumento(s) de recolección de datos que se aplicarán.

Este requisito aplica independientemente de si la recolección de datos se realizará de manera presencial o remota.

- d) Proyecto de tesis en formato PDF.

2.2.2. Revisión del expediente: en el caso de trabajos de investigación y tesis, el docente del curso de investigación o el asesor valida que toda la información este correctamente completada en el Anexo 4 y demás documentos del expediente. Si todo está conforme, el Expediente puede ser enviado al CEI-UTP para solicitar evaluación ética expedita.

2.2.3. Solicitud de evaluación ética expedita al CEI-UTP

En el caso de solicitudes provenientes de cursos de pregrado y tesis de pregrado, el docente o el asesor de tesis es quien realiza la solicitud de evaluación ética expedita a través de la plataforma virtual del CEI-UTP.

En el caso de proyectos de investigación aprobados por la Dirección de Investigación, el investigador principal es quien realiza la solicitud a través de la plataforma del CEI-UTP.

En ambos casos, es importante que el registro en la plataforma virtual se realice utilizando el correo docente de la UTP. Si se ingresa con un correo de personal administrativo de la UTP no podrá realizarse el registro. El envío debe considerar los cuatro documentos indicados en el punto 2.2.1. Si estos no estuvieran completos, el expediente será observado.

2.3. PREPARACIÓN DEL EXPEDIENTE Y SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA AL CEI-UTP

2.3.1. Preparación del expediente: el o los autores de la investigación, en coordinación con su docente o asesor, si fuera el caso, preparan el Expediente digital con la siguiente información:

- a) Anexo 1 con la firma que corresponda en formato PDF, según el apartado 2.1. del presente manual.
- b) Anexo 2 (Formulario para evaluación ética completa - investigaciones no experimentales) o Anexo 3 (Formulario para evaluación ética completa - investigaciones experimentales de riesgo mínimo), según corresponda en formato PDF.
- c) Versión final del material de recolección de datos (en formato Word), tal como será presentado y utilizado por los participantes. Este material deberá integrarse en un solo documento respetando estrictamente el siguiente orden:
 - i. Consentimiento con o sin asentimiento informado:
 - Anexo 5a: Consentimiento informado para participantes adultos.
 - Anexo 5b: Consentimiento informado para padres de familia.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

- Anexo 5c: Asentimiento informado para participantes de 7 a 11 años.
- Anexo 5d: Asentimiento informado para participantes de 12 a 17 años.
- Anexo 5e: Consentimiento informado, con o sin asentimiento informado, cuando el formato es virtual.

- ii. Ficha sociodemográfica.
- iii. Instrumento(s) de recolección de datos que se aplicarán.

Este requisito aplica independientemente de si la recolección de datos se realizará de manera presencial o remota.

- d) Proyecto de tesis en formato PDF.

2.3.2. Revisión del expediente: en el caso de trabajos de investigación y tesis, el docente del curso y el asesor validan que toda la información este correctamente completada en el Anexo 2 o Anexo 3 y demás documentos del expediente. Si todo está conforme, el Expediente puede ser enviado al CEI-UTP para solicitar su evaluación ética completa.

2.3.3. Solicitud de evaluación ética completa al CEI-UTP: En el caso solicitudes provenientes de cursos y tesis de pregrado, el docente o asesor de tesis es quien realizará la solicitud de evaluación ética completa a través de la plataforma virtual del CEI-UTP.

En el caso de proyectos de investigación aprobados por la Dirección de Investigación, el investigador principal es quien realiza la solicitud a través de la plataforma virtual del CEI-UTP.

En ambos casos, es importante que el registro en la plataforma virtual se realice utilizando el correo docente de la UTP. Si se ingresa con un correo de personal administrativo de la UTP, no podrá realizarse el registro. El envío debe considerar los cuatro documentos indicados en el punto 2.3.1. Si estos no estuvieran completos, el expediente será observado.

Las investigaciones de docentes, alumnos o colaboradores de la UTP que realicen investigación en el marco de estudios en otras instituciones o de investigadores externos a la UTP, la solicitud de evaluación la realizan según el apartado 2.1.5. Investigaciones de estudios externos que apliquen instrumentos de investigación en población de la UTP.

Ninguna investigación puede iniciar la fase de trabajo de campo (aplicar instrumentos u otros métodos de recolección/obtención de datos) si obtuvo la calificación SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA o CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA en el Anexo 1 y no cuenta con el Dictamen favorable del CEI-UTP.

CAPÍTULO III: VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS (PRIMER FILTRO)

3.1. Verificación de primer filtro

El secretario técnico del CEI-UTP o el miembro del CEI-UTP designado, recibe la solicitud de evaluación ética completa o evaluación ética expedita y realiza la verificación de primer filtro del expediente recibido. Esta actividad tiene como finalidad:

- Constatar que los documentos que conforman el expediente se encuentren completos, según los puntos 2.2.1 (solicitud de Evaluación Ética Expedita) o 2.3.1. (solicitud de Evaluación Ética Completa)
- Constatar que todos los documentos presentados cumplan con los formatos establecidos en el presente manual.
- Verificar la correcta determinación de la pertinencia de solicitar evaluación ética expedita o evaluación ética completa, conforme a lo declarado en el Anexo 1. Un error frecuente es consignar “Corresponde Evaluación Ética Expedita” cuando en realidad “Corresponde Evaluación Ética Completa”; en estos

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

casos, el expediente es observado y no pasa a evaluación hasta que se presente completo, conforme al procedimiento correcto.

- Verificar que la información consignada en los Anexos 2, 3 o 4 según corresponda, se encuentre completa, cuente con las evidencias respectivas y que los enlaces proporcionados conduzcan efectivamente a los contenidos señalados en la descripción.

Si el expediente supera de forma exitosa con la verificación de primer filtro, los interesados: el docente y sus estudiantes, el asesor y sus tesis, o los investigadores responsables recibirán un correo electrónico donde se indica la fecha de la sesión en la que el expediente será evaluado.

Si el expediente no supera la verificación de primer filtro, los interesados recibirán un correo electrónico con las observaciones realizadas por el CEI-UTP.

El plazo para tener una respuesta del CEI-UTP con respecto a la verificación de primer filtro es de hasta 5 días hábiles desde la presentación de la solicitud.

3.2. Levantamiento de observaciones en la verificación de primer filtro

Los estudiantes o los tesis deberán revisar las observaciones emitidas por el CEI y, en coordinación con el docente o asesor de tesis, realizarán las subsanaciones solicitadas, utilizando control de cambios o texto resaltado en color amarillo, a fin de evidenciar claramente todas las modificaciones realizadas en el expediente. Una vez que el expediente este completo y se hayan subsanado todas las observaciones, el docente o el asesor de tesis enviará nuevamente los documentos a través de la plataforma virtual del CEI-UTP. En dicho envío se deberá presentar el expediente con las observaciones debidamente levantadas.

Es importante que el registro en la plataforma virtual se realice utilizando el correo docente de la UTP. Si se ingresa con un correo de personal administrativo de la UTP, no podrá realizarse el registro. Asimismo, la presentación de los documentos subsanados no deberá realizarse como una nueva solicitud, sino como la actualización de la solicitud originalmente registrada, la cual mantendrá el mismo número de expediente asignado.

3.3 Archivamiento del expediente (Verificación de primer filtro)

Si han transcurrido 90 días calendarios desde la recepción del correo electrónico en que el CEI-UTP comunica que se han encontrado observaciones en la verificación de primer filtro, y no se ha recibido respuesta por parte de los solicitantes a través de su docente o su asesor de tesis, el expediente será Archivado.

En el caso de que se desee reanudar la evaluación ética completa o evaluación ética expedita de la investigación ante el CEI-UTP, el docente o asesor deberá volver a presentar el expediente como una nueva solicitud a través de la plataforma virtual del CEI-UTP, siguiendo los pasos indicados en los numerales 2.2.3, “Solicitud de Evaluación Ética Expedita al CEI-UTP”, o 2.3.3, “Solicitud de Evaluación Ética Completa al CEI-UTP”, según corresponda.

CAPÍTULO IV: EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA DE LOS EXPEDIENTES

4.1. Evaluación ética completa de expedientes

En un plazo no mayor a 3 días hábiles desde que un expediente aprobó de manera exitosa la verificación de primer filtro, el secretario técnico del CEI-UTP designa a un miembro de este organismo como evaluador del expediente en cuestión. Con esta acción, el docente/asesor de tesis y los alumnos/tesis o los investigadores reciben un correo electrónico en el que se les notifica la fecha en la que el expediente será evaluado en sesión del CEI-UTP. La fecha de la sesión de evaluación es variable, dependiendo del número de solicitudes que haya recibido el CEI-UTP.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

El miembro designado del CEI-UTP realiza la evaluación ética completa del expediente a través de la plataforma virtual del CEI-UTP. Todos los comentarios y observaciones se redactan y se guardan directamente en la aplicación como “borrador”, para luego ser presentados en sesión de evaluación.

En la sesión del CEI-UTP, el evaluador designado para la evaluación del expediente describe en detalle las características del proyecto de investigación, sustentando los comentarios que consignó en la plataforma. Luego, el proyecto así evaluado 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 discrepancias insalvables, se procede al voto. Para obtener un resultado favorable, se requiere al menos la mayoría simple de los votos de los presentes.

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 ofrezca aclaraciones y responda preguntas respecto al expediente presentado. El responsable de la investigación debe retirarse de la sesión antes de que el CEI-UTP inicie su deliberación interna.

El presidente del CEI-UTP, de acuerdo con los demás miembros del CEI-UTP, puede requerir el asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificadas en algún tema específico de un proyecto de investigación que así lo requiera. También puede 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.) para que ofrezcan su parecer al respecto en calidad de asesores independientes. 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 a voto. Antes de acceder a información, el asesor independiente debe firmar un acuerdo de confidencialidad con respecto al contenido del proyecto o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:

- Que en el momento de la instalación de la sesión se cuente con quórum, el cuál debe estar constituido por al menos 3 miembros del CEI-UTP, siendo imprescindible la presencia del presidente y/o del secretario técnico o de quienes hagan las veces de ellos, por delegación.
- Que si algún miembro del CEI-UTP participa como investigador en un proyecto de investigación o es docente o asesor del proyecto de investigación que esté siendo evaluado, se abstenga de participar en la revisión ni decisión por conflicto de intereses debidamente declarados; solo podrá proveer información en caso sea requerida por el CEI-UTP.
- Que la participación en las reuniones puede ser presencial o remota. En el caso de que la participación en la sesión sea de manera remota, se indique dicha circunstancia en el acta correspondiente.
- Que en cada sesión se levante un acta de reunión, la cual deberá registrar la participación de los miembros mediante la firma del acta por los medios electrónicos que se establezcan para tal fin.

La aprobación u observación del expediente evaluado se hace por consenso y contando con quórum del CEI-UTP, de acuerdo con las siguientes categorías:

- **Aprobado:** el Dictamen de evaluación ética completa se entrega sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

- **Observado, con observaciones mayores:** cuando el protocolo de investigación no aprobó la evaluación y las observaciones requieren la presentación de nueva información relacionada al diseño del instrumento de recolección de datos, la población de estudio o la forma de interacción con esta. En estos casos, la presentación de la nueva información solicitada amerita 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 envíe 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 las observaciones realizadas implican completar, retirar o modificar información; además, que esta nueva información sólo necesite la verificación de la subsanación de la observación.
- **Rechazado:** cuando durante 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 que el levantamiento de las observaciones implica una modificación al tema o metodología de investigación propuesta. El autor responsable de la investigación puede solicitar la reconsideración de este resultado a través de un correo electrónico a comiteetica@utp.edu.pe. El CEI-UTP adoptará una decisión sobre el asunto en el término de cinco días hábiles, a partir de la fecha de recepción de la solicitud de reconsideración.

Una vez realizada la deliberación del expediente, el evaluador responsable realiza los ajustes que correspondan en los comentarios a través de la plataforma virtual del CEI-UTP y cierra la evaluación colocando el resultado obtenido. Con ello, se envía un correo electrónico que llega al docente/asesor y al estudiante/tesista o al investigador, con el resultado de la evaluación.

- Si obtuvo el resultado “Aprobado”, se le indica este resultado y que en los próximos días se le emitirá el dictamen de evaluación ética completa.
- Si obtuvo el resultado “Observado”, el correo contendrá un archivo adjunto con las observaciones encontradas en la evaluación. Asimismo, se solicitará que el expediente corregido sea enviado nuevamente a través de la plataforma virtual del CEI-UTP por el docente, el asesor de tesis o el investigador principal del proyecto, según sea el caso. Una vez que la información sea cargada en su totalidad, la plataforma registrará el levantamiento de observaciones y el expediente será reasignado al mismo evaluador, de ser posible, para una nueva revisión.

4.2. Levantamiento de observaciones producto de la evaluación

Los estudiantes o los tesistas deberán revisar las observaciones emitidas por el CEI y, en coordinación con su docente o asesor de tesis, realizarán las modificaciones que correspondan utilizando control de cambios o texto resaltado en color amarillo, a fin de evidenciar claramente todas las modificaciones realizadas.

Una vez que el expediente este completo y se hayan subsanado todas las observaciones, el docente o el asesor de tesis es quien envía nuevamente los documentos a través de la plataforma del CEI-UTP. Asimismo, la presentación de los documentos subsanados no deberá realizarse como una nueva solicitud, sino como la actualización del expediente previamente registrado, el cual mantendrá el mismo número de expediente asignado. El plazo para tener una respuesta del CEI-UTP con respecto al levantamiento de observaciones es de hasta 5 días hábiles desde la presentación de la solicitud.

Es importante que el registro se realice utilizando el correo docente de la UTP. Si se ingresa con un correo administrativo UTP, no podrá realizarse el registro.

4.3. Verificación del levantamiento de observaciones

Una vez que el CEI-UTP recibe el expediente con las observaciones subsanadas, el secretario técnico designa a un miembro del CEI-UTP para su reevaluación. De ser posible, se designará al mismo evaluador que realizó

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

la evaluación anterior. El proceso de verificación del levantamiento de observaciones se desarrolla de la siguiente manera:

- **En el caso de la subsanación de observaciones mayores**, el expediente será evaluado por un miembro del CEI-UTP, quien verificará que las modificaciones realizadas subsanen las observaciones realizadas. Una vez evaluado, el expediente se programará nuevamente para su discusión en una sesión del CEI-UTP, en la que se resolverá su aprobación o nueva observación.
- **En el caso de la subsanación de observaciones menores**, un miembro del CEI-UTP verificará si las modificaciones realizadas subsanen las observaciones formuladas. De resultar favorable dicha verificación, el expediente obtendrá la calificación de Aprobado; en caso contrario, el expediente será nuevamente observado y devuelto al investigador.

4.4. Emisión del dictamen de evaluación ética completa aprobado

Una vez que el expediente haya obtenido la calificación de Aprobado en sesión del CEI-UTP, el secretario técnico emitirá el dictamen de evaluación ética completa aprobado en un plazo máximo de 5 días calendarios después de la sesión. El dictamen será enviado a través de un correo electrónico al docente/asesor y tesisistas.

El dictamen de aprobación del CEI-UTP contiene los siguientes datos:

- Documentos considerados para la evaluación.
- Fecha de aprobación
- Fecha de vigencia
- Tipo de trabajo para el que el Dictamen es válido (p.e. trabajo de investigación)
- Nota que indica que el protocolo de investigación deberá ejecutarse únicamente conforme a lo aprobado por el CEI-UTP y bajo la responsabilidad del investigador principal; que cualquier modificación requiere una enmienda previa; que todo evento adverso, reacción inesperada o desviación del protocolo debe ser reportado oportunamente al comité; que los datos personales serán protegidos conforme a la Ley 29733, garantizando su confidencialidad y uso exclusivo para el estudio; y que, en casos particulares, el CEI-UTP podrá solicitar la presentación de un informe final.
- En el caso de tratarse de una investigación con el que uno de los miembros del CEI-UTP tuviera conflicto de intereses, este se abstendrá de participar en la evaluación del expediente y en el dictamen se certificará que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. Así mismo, en el acta de reunión de la sesión correspondiente se coloca la frase: *“El miembro ... no ha participado de la evaluación del proyecto por conflicto de interés, los motivos son...”*.

4.5. Archivamiento del expediente (Evaluación Ética Completa)

Si, transcurridos ciento veinte (120) días calendario desde la fecha de recepción del correo mediante el cual el CEI-UTP comunica la existencia de observaciones mayores o menores como resultado de la evaluación, no se recibe respuesta por parte de los solicitantes, a través de su docente o asesor de tesis, el expediente será archivado.

Asimismo, si después de cinco (5) evaluaciones de un mismo expediente, los solicitantes no logran subsanar las observaciones formuladas por el CEI-UTP, la plataforma virtual archivará automáticamente el expediente. En este caso, el docente o asesor podrá solicitar el detalle de las observaciones correspondientes a dicha evaluación, vía correo electrónico a comiteetica@utp.edu.pe.

En el caso de que se desee reanudar el proceso de Evaluación Ética Completa de la investigación ante el CEI-UTP, el docente o asesor de tesis deberá volver a presentar el expediente como una nueva solicitud a través de la plataforma virtual del CEI-UTP. Para ello, debe seguir los pasos indicados en los numerales 2.2.3, “Solicitud de Evaluación Ética Completa.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

CAPÍTULO V: EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA DE EXPEDIENTES

5.1. Evaluación ética expedita de expedientes

En un plazo no mayor a tres (3) días hábiles desde que un expediente superó de manera exitosa la verificación de primer filtro, el secretario técnico del CEI-UTP designa a un miembro del CEI como evaluador de este expediente. Como resultado de esta acción, el docente o asesor de tesis y los alumnos o tesistas reciben un correo electrónico donde se les notifica la fecha en la que el expediente será evaluado.

El miembro designado es quien realiza la revisión de la solicitud de evaluación ética expedita a través de la plataforma virtual. Producto de esta evaluación, el expediente puede obtener una de las siguientes calificaciones:

- **Aprobado:** el Dictamen de evaluación ética expedita 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 las observaciones requieren la presentación de nueva información relacionada al diseño del instrumento de recogida de datos, la población de estudio y la forma de interacción con la población de estudio.

Un caso recurrente identificado durante este proceso de revisión se presenta cuando el docente o asesor de tesis ha consignado erróneamente en el Anexo 1 que a la investigación le corresponde solicitar Evaluación Ética Expedita, y no Evaluación Ética Completa por parte del CEI-UTP. Sin embargo, si el miembro del CEI-UTP encargado de evaluar el expediente determina que, por la naturaleza del estudio, corresponde evaluación ética completa, la solicitud será observada y se solicitará el reenvío del expediente considerando la solicitud de evaluación ética completa, adjuntando la información correspondiente. Esta situación genera reprocesos administrativos y amplía innecesariamente los plazos del trámite para los estudiantes y tesistas.

- **Observado, con observaciones menores:** cuando el protocolo de investigación no aprobó la evaluación, y las observaciones realizadas implican completar, retirar o modificar información; además, que esta nueva información sólo necesite la verificación de la subsanación de la observación.

Dependiendo del resultado de la revisión de Evaluación Ética Expedita, el docente o asesor de tesis y los estudiantes o tesistas recibirán un correo con la siguiente información:

- Si obtuvo el resultado “Aprobado”, se le indica este resultado y que en los próximos cinco (5) días hábiles se le emitirá el dictamen de evaluación ética expedita.
- Si obtuvo el resultado “Observado”, el correo contendrá un archivo adjunto con las observaciones encontradas. Asimismo, se solicitará que el expediente corregido sea enviado nuevamente a través de la plataforma virtual del CEI-UTP por el docente o el asesor de tesis. Una vez que la información sea cargada en su totalidad, la plataforma registrará el levantamiento de observaciones y el expediente será reasignado al mismo evaluador (de ser posible), para su nueva revisión.

5.2. Levantamiento de observaciones producto de revisión de Evaluación Ética Expedita

Los estudiantes o los tesistas deberán revisar las observaciones emitidas por el CEI y, en coordinación con su docente o asesor de tesis, realizarán las modificaciones que correspondan utilizando control de cambios o texto resaltado en color amarillo, a fin de evidenciar claramente todas las modificaciones realizadas.

Una vez que el expediente este completo y se hayan subsanado todas las observaciones, el docente o el asesor de tesis envía nuevamente los documentos a través de la plataforma virtual del CEI-UTP. Asimismo, la presentación de los documentos subsanados no deberá realizarse como una nueva solicitud, sino como la

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

actualización del expediente previamente registrado, el cual mantendrá el mismo número de expediente asignado. El plazo para tener una respuesta del CEI-UTP con respecto al levantamiento de observaciones es de hasta 5 días hábiles desde la presentación de la solicitud.

Es importante que el registro se realice utilizando el correo docente de la UTP. Si se utiliza un correo administrativo de la UTP, no se podrá realizar el registro.

5.3 Archivamiento del expediente (Evaluación Ética Expedita)

Si, transcurridos ciento veinte (120) días calendario desde la fecha de recepción del correo mediante el cual el CEI-UTP comunica la existencia de observaciones mayores o menores como resultado de la evaluación, no se recibe respuesta por parte de los solicitantes, a través de su docente o asesor de tesis, el expediente será archivado.

Asimismo, si después de cinco (5) evaluaciones de un mismo expediente, los solicitantes no logran subsanar las observaciones formuladas por el CEI-UTP, la plataforma virtual archivará automáticamente el expediente. En este caso, el docente o asesor podrá solicitar el detalle de las observaciones correspondientes a dicha evaluación, vía correo electrónico a comiteetica@utp.edu.pe.

En el caso de que se desee reanudar el proceso de Evaluación Ética Expedita de la investigación ante el CEI-UTP, el docente o asesor de tesis deberá volver a presentar el expediente como una nueva solicitud a través de la plataforma virtual del CEI-UTP. Para ello, debe seguir los pasos indicados en los numerales 2.2.3, “Solicitud de Evaluación Ética Expedita al CEI-UTP”.

5.4. Emisión del Dictamen de Evaluación Ética Expedita

Una vez que el expediente haya obtenido la calificación de Aprobado, el secretario técnico emitirá el dictamen de evaluación ética expedita. El dictamen será enviado a través de un correo electrónico al docente/asesor y tesistas.

El dictamen de aprobación del CEI-UTP contiene los siguientes datos:

- Documentos considerados para la evaluación
- 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 al CEI-UTP
- En el caso de tratarse de un proyecto de investigación donde uno de los miembros del CEI-UTP tuviera conflicto de intereses, se abstiene de participar en la evaluación y en el dictamen se certificará 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 conflicto de interés, los motivos son...*”.

5.5. Archivamiento del expediente (Evaluación Ética Expedita)

Si transcurridos ciento veinte (120) días calendarios desde la recepción del correo mediante el cual el CEI-UTP comunica la existencia de observaciones mayores o menores como resultado de la evaluación, no se ha recibido respuesta por parte de los solicitantes, a través de su docente o asesor de tesis, el expediente será archivado.

Asimismo, si luego de cinco (5) evaluaciones de un mismo expediente los solicitantes no logran subsanar las observaciones formuladas por el CEI-UTP, en la quinta evaluación realizada por el miembro del CEI-UTP la plataforma archivará el expediente de manera automática. En este caso, el docente o asesor podrá solicitar, vía correo electrónico a comiteetica@utp.edu.pe, el detalle de las últimas observaciones correspondientes a dicha evaluación.

En el caso de que se desee reanudar el proceso de Evaluación Ética Expedita de la investigación ante el CEI-

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

UTP, el docente o asesor de tesis deberá volver a presentar el expediente como una nueva solicitud a través de la plataforma virtual del CEI-UTP. Para ello, debe seguir los pasos indicados en los numerales 2.2.3, “Solicitud de Evaluación Ética Expedita al CEI-UTP”.

CAPÍTULO VI: SOLICITUDES DE ENMIENDAS, AMPLIACIONES Y FINALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS

6.1. Solicitud de enmiendas

La solicitud de enmienda se presenta cuando el investigador propone realizar modificaciones a un estudio previamente aprobado, antes de su implementación. Estas modificaciones pueden referirse a aspectos metodológicos, procedimientos, instrumentos, consentimiento informado, población de estudio, equipo de investigación u otros elementos autorizados. Toda enmienda debe ser evaluada y aprobada por el CEI-UTP antes de su aplicación y no puede implementarla sin la aprobación del CEI-UTP, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato.

La presentación de enmiendas es realizada por el docente o asesor de tesis mediante mensaje de correo electrónico a la dirección de correo comiteetica@utp.edu.pe. La solicitud debe incluir:

- a) Anexo 6, en el que se detalla y justifica el (los) cambio(s) a realizar
- b) Dictamen previamente aprobado por el CEI-UTP.
- c) Anexo 2, anexo 3 o anexo 4, según corresponda, con las enmiendas indicadas marcadas con control de cambios o resaltadas en color amarillo.
- d) Proyecto de investigación, con las enmiendas indicadas marcadas con control de cambios o resaltadas en color amarillo.
- e) Versión final del material de recolección de datos en formatos Word y PDF, tal como será presentado y utilizado por los participantes. Este material deberá incluir, según corresponda, el consentimiento informado (con o sin asentimiento), ficha de recolección de datos y el/los instrumentos que se aplicarán. Este requisito aplica independientemente de si la recolección de datos se realizará de manera presencial o remota.

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.

El presidente del CEI-UTP es quien revisará la solicitud de enmienda y, de ser necesario, designará a un miembro del CEI-UTP para su evaluación. La aprobación u observación de la enmienda será comunicada como respuesta al correo electrónico en un plazo no mayor a 10 días calendarios luego de enviada la solicitud.

6.2. Solicitud de desviaciones en la ejecución de investigaciones aprobadas

Una desviación en la ejecución de la investigación aprobada se reporta cuando ocurre un incumplimiento o variación respecto a lo aprobado por el CEI-UTP el desarrollo del estudio, ya sea por causas imprevistas, operativas o por error. Dependiendo de su naturaleza y alcance, una desviación puede comprometer la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes, así como la validez científica del estudio, por lo que debe ser debidamente documentada y notificada al CEI-UTP para su evaluación y adopción de las medidas correspondientes.

El investigador responsable deberá notificar al CEI-UTP, a través del correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe, dentro de un plazo máximo de siete (7) días calendarios de ocurridas, cualquier desviación en la ejecución del protocolo de investigación, precisando las desviaciones presentadas y las razones que las originaron.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	----------------------------------

En los casos en que se produzcan violaciones al protocolo de investigación que afecten o puedan afectar los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos de investigación, el CEI-UTP dispondrá que se informe oportunamente a los participantes del estudio y que se adopten las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, de conformidad con lo establecido en el presente Manual de Procedimientos y la normativa vigente.

6.3. Solicitud de ampliación de vigencia de Dictamen

El dictamen de evaluación ética completa o evaluación ética expedita tiene una vigencia de doce (12) meses desde su emisión, periodo en el cual debe realizarse la recolección de los datos para la investigación. Si, por algún motivo no se inició o no se culminó este proceso dentro del plazo establecido, corresponde solicitar la ampliación de vigencia del dictamen.

El investigador principal, docente o asesor de tesis, según sea el caso, debe solicitar la ampliación de vigencia del dictamen enviando un correo electrónico a comiteetica@utp.edu.pe con el Anexo 7 del presente manual.

El presidente del CEI-UTP es quien revisará la solicitud de ampliación de vigencia del dictamen y, de ser necesario, designará a un miembro del CEI-UTP para su evaluación. La aprobación u observación de la ampliación de vigencia del dictamen será comunicada como respuesta al correo electrónico en un plazo no mayor a cinco (5) días calendarios luego de enviada la solicitud.

6.4. Suspensión de las investigaciones aprobadas por el CEI-UTP

El CEI-UTP dispondrá la suspensión o cancelación de un protocolo de investigación cuando existan evidencias suficientes de que los sujetos de investigación se encuentran expuestos a riesgos que puedan comprometer su vida, salud, seguridad o bienestar. O cuando se identifiquen evidencias de incumplimiento de las condiciones, procedimientos o documentos aprobados por el CEI-UTP, que sustentaron la emisión del dictamen.

Esta decisión será comunicada formalmente a la Coordinación Académica, Dirección de Investigación Nacional de la UTP y, de corresponder, al organismo regulador OGITT del INS; asimismo, el autor de la investigación informará de manera oportuna a los participantes del estudio y al patrocinador, según corresponda.

6.5. Suspensión o terminación temprana de las investigaciones aprobadas por el CEI-UTP por decisión del investigador

En los casos de suspensión o terminación temprana, decidida por el investigador responsable, de investigaciones que hayan recibido dictamen de Evaluación Ética Completa o Evaluación Ética Expedita por parte del CEI-UTP, dicho investigador deberá notificar formalmente al CEI-UTP las razones que sustentan su decisión.

La notificación deberá incluir un resumen de los resultados obtenidos hasta el momento de la suspensión o terminación anticipada, la descripción del procedimiento mediante el cual los participantes inscritos serán informados de la suspensión o terminación del estudio, así como los planes previstos para el cuidado y seguimiento de los participantes, cuando corresponda. La remisión del informe se realizará al correo electrónico comiteetica@utp.edu.pe

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

Para desarrollar sus funciones, el Comité de Ética en Investigación de la UTP establece relaciones con los diferentes actores involucrados en las actividades de investigación en la universidad. En tal sentido, el CEI-UTP establece lo siguiente:

Relación con los investigadores: el CEI-UTP adopta en todo momento una actitud colaborativa con los investigadores para que puedan concretar su investigación de forma exitosa.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Relación con la Dirección de Investigación: el CEI-UTP colabora con la Dirección de Investigación en la revisión y aprobación de su reglamento, funcionamiento y el manual de procedimientos.

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 académica que solicite la aprobación de un expediente, etc.) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta. Así mismo, colabora con otros comités institucionales de Ética en Investigación, previo a la consulta por escrito y la aprobación del Rector de la UTP.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Anexo 1 CEI-UTP: 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		Elija un elemento.	
Investigación realizada en el marco de		Elija un elemento.	
Título completo de la investigación			
Datos de autores	Nombres y apellidos	Código UTP	
	Nombres y apellidos	Código UTP	
Datos del docente o asesor	Nombres y apellidos		
	Cargo	Firma	
	Fecha		

Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

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

CRITERIO	MARCAR (X)
a. Estudios experimentales o cuasiexperimentales en personas, animales o plantas de riesgo mayor ¹ .	☐
b. Estudios experimentales o cuasiexperimentales de riesgo mínimo en personas (ej. programas educativos, encuestas no sensibles o dinámicas grupales) o en animales (ej. observación conductual o dietas no invasivas).	☐
c. Estudios que involucren población vulnerable ² .	☐
d. Estudios que requieran la obtención, uso o almacenamiento de muestras de origen humano (sangre, tejidos, fluidos, ADN).	☐
e. Estudios que requieran la utilización de datos clínicos de seres humanos como sujetos de investigación (historias clínicas, casos clínicos, datos de salud, registros de antecedentes penales o información privada protegida por ley).	☐
f. Estudios que puedan causar daño al medio ambiente, al patrimonio arqueológico o que afecten la identidad de comunidades indígenas/nativas.	☐
g. Estudios que involucren a seres humanos dentro del <u>campo de acción de las áreas de la psicología (por ejemplo, clínica, social, organizacional, educativa y psicometría)</u> , ya sea desde la perspectiva de la psicología positiva o psicopatología.	☐
h. Estudios que involucren a seres humanos dentro del campo educativo o de salud pública ³ que no incluyan información o datos que permitan identificar a los participantes y no incluyan a población vulnerable.	☐
i. Encuestas o entrevistas a adultos en ejercicio de su profesión sobre procesos técnicos, gestión administrativa o eficacia operativa, que no indaguen sobre la salud mental, física o vida privada del trabajador. Estudios que involucren seres humanos pero que se limiten a la observación de prácticas públicas o encuestas de satisfacción de servicios, siempre que el registro sea totalmente anónimo y el tema no aborde aspectos sensibles (ej. comportamiento sexual, consumo de sustancias, actividades ilícitas, creencias políticas/religiosas o salud mental).	☐
j. Ninguna de las anteriores o en el caso de investigaciones bibliográficas (revisiones sistemáticas de literatura, estudios bibliométricos, de meta-análisis, uso de bases de datos secundarias o similares).	☐
CALIFICACIÓN	
SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA POR UN COMITÉ INSTITUCIONAL ACREDITADO POR EL INS⁴ , si la respuesta anterior fue a.	☐
SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA POR EL CEI-UTP , si la respuesta anterior fue b, c, d, e, f o g.	☐
SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA POR EL CEI-UTP , si la respuesta fue h.	☐
NO CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA POR EL CEI-UTP , si la respuesta anterior fue i o j.	☐

¹ si los procedimientos pueden causar daños físicos, psicológicos o sociales que excedan los riesgos de la vida cotidiana o de exámenes médicos/psicológicos de rutina o daño mayor a animales o plantas.

² 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.

³ investigaciones que evalúan conocimientos, actitudes, prácticas, evaluación de programas/servicios de salud.

⁴ Comités Institucionales acreditados por el INS: [Comités de Ética en Investigación – ARIES](#)

Anexo 2 CEI-UTP: FORMULARIO PARA EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA – INVESTIGACIONES NO EXPERIMENTALES

1. Presentación (los datos de este anexo deben coincidir con el registro en la plataforma CEI-UTP)

Título de la investigación				
Fecha de presentación		Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.		
Fecha tentativa para iniciar la recolección de datos		Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.		
Nombres y Apellidos del docente o asesor de tesis				
Nombres y Apellidos del coordinador académico de investigación				
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
N° de Expediente archivado		[Solo si su expediente fue archivado previamente por el CEI-UTP]		

Indicaciones:

- Complete todos los campos del presente formulario de manera detallada.
 - Utilice lenguaje claro, preciso y coherente con el protocolo de investigación.
 - La información consignada en este anexo debe ser coherente y coincidir con lo declarado en el proyecto de tesis y en los demás documentos anexos.
 - Adjunte los documentos solicitados cuando corresponda.
 - Si algún ítem no aplica, indique expresamente “NO APLICA”.
 - Evite copiar textualmente el proyecto; sintetice la información solicitada.
 - El CEI-UTP podrá solicitar aclaraciones o información adicional durante la evaluación.
- 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. Consideraciones Éticas (Marque con una X la opción que corresponda a su investigación y complete la información solicitada en los corchetes)**

Gestión de permiso institucional	¿Se requiere permiso institucional? ☐ Sí ☐ No [Señale el motivo] Si marcó Sí, indique: ☐ UTP (Dirección de investigación) * ☐ Colegio [Nombre del colegio] ☐ Hospital [Nombre del hospital] ☐ Empresa [Nombre de la empresa] ☐ Otro: _____ Nota ética: Tenga en cuenta que este permiso deberá tramitarse únicamente después de obtener el Dictamen favorable del CEI-UTP. <i>* Solo si marcó esta opción debe llenar la sección 14 de este anexo.</i>	
	Procedimiento de contacto con los potenciales participantes	Canal de comunicación y material de convocatoria ☐ Correo electrónico: Envío de invitación formal a base de datos autorizada. ☐ Mensajería instantánea: Uso de WhatsApp, Telegram o grupos de difusión. Previo permiso del administrador. ☐ Redes Sociales: Publicación de afiche o mensaje en Facebook, Instagram, LinkedIn, etc. ☐ Presencial: Visitas directas, repartición de folletos o comunicación oral en el lugar. ☐ Otro: [Describa] Si su convocatoria será presencial, marque la dinámica que seguirá: ☐ Bajo supervisión: Un personal de la entidad acompañará al tesista durante la invitación. ☐ Invitación Oral: Se presentará el estudio verbalmente en [Escribir lugar, ej: aulas / salas de espera]. ☐ Material impreso: Se repartirán folletos o afiches con la información del estudio. ☐ Punto de información: El investigador se ubicará en un módulo fijo para recibir interesados. ☐ No aplica

[ENLACE DE ACCESO ABIERTO (SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS): afiche, mensaje, correo, infografía u otro. Este material deberá contener: título, objetivos, criterios de elegibilidad, beneficios, daños, responsables,

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

	Indique quién autoriza la <u>difusión por medios institucionales del mensaje o video de convocatoria</u>: ☐ Autoridad Académica: Permiso brindado por el [Escribir cargo, ej: Coordinador de Facultad]. ☐ Autoridad Administrativa: Permiso brindado por el [Escribir cargo, ej: Jefe de Marketing / Comunicaciones]. ☐ Investigador Independiente: La difusión se realiza en canales personales/proprios (ej: Facebook personal). ☐ No aplica	contacto y si corresponde el enlace o QR.
	Si su <u>convocatoria será por correo</u>, teléfono o domicilio, indique quién proporciona los datos de contacto: ☐ Base de datos institucional: Proporcionada por la [Escribir área, ej: Dirección Académica]. ☐ Registros públicos: Bases de acceso libre o autorizadas por ley. ☐ Red propia de la entidad: Proporcionada por el [Escribir cargo, ej: Gerente de RRHH]. ☐ No aplica: La convocatoria es abierta y no usa listas previas de contacto. ☐ No aplica	
	Medidas para evitar la coacción durante el reclutamiento ☐ Ausencia de Autoridades: El reclutamiento será realizado exclusivamente por el equipo investigador, sin la presencia de jefes, directores o docentes de la institución al momento de la invitación. ☐ Aclaración de Independencia: Se informará explícitamente que la decisión de participar (o no) no afectará las calificaciones, evaluaciones laborales, ni la relación con la institución. ☐ Invitación Privada / Individual: El contacto se realizará de forma personal (vía correo o mensaje privado) para evitar que la presión de grupo o la observación de un superior influya en la respuesta.	
Gestión del consentimiento informado (con o sin asentimiento)	¿Se aplicará consentimiento informado (con o sin asentimiento)? ☐ Sí ☐ No [Señale el motivo] Nota: De ser afirmativa su respuesta, complete la información detallada en esta sección. En caso contrario, pase directamente al apartado de Procedimiento de recolección de datos.	
	Describa detalladamente el procedimiento mediante el cual se informará a los participantes sobre el estudio y cómo se obtendrá su consentimiento para participar. ☐ Para participantes mayores de 18 años: [Indique la secuencia de acciones para explicar el estudio, entregar el consentimiento informado y recoger su aceptación (firma manuscrita o aceptación virtual)] ☐ Para participantes menores de 18 años: [Describa el procedimiento para obtener la autorización expresa de los padres o apoderados mediante el consentimiento informado, así como el proceso para explicar y obtener el asentimiento del menor de edad. Detalle cómo se brindará la información a los padres o tutores (por ejemplo, reuniones presenciales o virtuales, comunicaciones formales, entre otros)]	
	Indique qué medidas tomará para que el participante no se sienta obligado a firmar: ☐ Privacidad: Se otorgará un espacio a solas para que el participante lea y decida sin observación de terceros. ☐ Tiempo de reflexión: El participante podrá llevarse el formato y entregarlo después de consultarlo con quien desee. ☐ Confirmación de voluntariedad: Se recalcará que no hay beneficios negativos ni represalias por decidir no firmar. ☐ Consentimiento Diferido: Se entregará la información y se dará un tiempo prudencial para que el participante decida en privado, sin que el investigador o una autoridad esperen una respuesta inmediata. ☐ Sin Incentivos Condicionados: No se ofrecerán beneficios académicos (puntos extra) ni laborales que puedan ser interpretados como una obligación de participación por parte de la autoridad. ☐ Canal de Denuncia: Se informará al participante que puede reportar cualquier tipo de presión al Comité de Ética de la UTP.	
	Acciones ante la negativa de participación ☐ En modalidad presencial: Se agradecerá el tiempo brindado y no se hará entrega del instrumento. Se asegurará que el retiro sea discreto para no incomodar al participante ☐ En modalidad virtual: Al marcar "No acepto" en el consentimiento informado, la plataforma redirigirá automáticamente a una página de cierre/agradecimiento, impidiendo el acceso a las preguntas del estudio. Formato ☐ Aplicación Presencial: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el consentimiento con o sin asentimiento informado. ☐ Aplicación Virtual: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el Anexo 5e. En el formulario virtual, la primera sección incluye íntegramente el formato de consentimiento informado con o sin asentimiento informado, manteniendo las casillas de verificación "ACEPTO" y "NO ACEPTO", las cuales reemplazan la firma del participante. Posteriormente, la ficha sociodemográfica y los instrumentos de recolección de datos se ubican en secciones separadas, a fin de mantener un orden lógico y garantizar que solo quienes acepten participar puedan continuar con el llenado del formulario. Nota ética: En todos los casos, únicamente las personas que otorguen su consentimiento informado podrán participar en el estudio y acceder a los instrumentos de recolección de datos. En el caso de menores de edad, solo podrán participar aquellos que cuenten con la autorización expresa de sus padres o apoderados y que, además, otorguen su asentimiento de manera libre y voluntaria.	

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Procedimiento de recolección de datos	Indique el nombre y rol de los miembros del equipo de investigación que estarán a cargo de la interacción con los participantes (por ejemplo, aplicación de encuestas, entrevistas u otras técnicas). Estas actividades deben ser realizadas por el equipo investigador y no por personal de la institución donde se obtendrán los datos.
	Modalidad de recolección de datos ☐ Virtual: La interacción con los participantes se realizará de forma remota a través de plataformas digitales. ☐ Presencial: El investigador y los participantes se encontrarán físicamente en un lugar determinado. ☐ Mixta: Se utilizarán tanto canales virtuales como encuentros físicos según la disponibilidad.
	Lugar de recolección ☐ En línea (Remoto): Los datos se obtendrán mediante formularios digitales distribuidos por canales electrónicos. ☐ Dentro de una Institución: Se llevará a cabo en las instalaciones de [Nombre de la empresa/hospital/colegio], específicamente en [Nombre del área, ej: Oficinas administrativas / Aulas]. ☐ Espacios Públicos: La recolección se realizará en lugares de libre tránsito como [Ej: parques, plazas, alrededores de una entidad]. ☐ Domicilio de los Participantes: El equipo investigador se trasladará a la vivienda de los sujetos previa coordinación. ☐ Otro: [Señale el lugar de recolección de datos]
	Sincronía ☐ Asincrónica: El participante responde en su propio tiempo (ej: encuesta autoadministrada en Google Forms). ☐ Sincrónica: La recolección ocurre en tiempo real (ej: entrevista por Zoom o presencial).
	Formato en que se presentará el instrumento ☐ Formato Virtual/Digital: Uso de plataformas como Google Forms o aplicaciones móviles. ☐ Formato Impreso: Cuestionarios o fichas en papel bond. ☐ No aplica
	Lugar de Aplicación de Instrumentos ☐ Entorno Virtual Privado: El participante responderá desde su ubicación personal (casa, trabajo o movilidad) a través de un dispositivo con acceso a internet. ☐ Instalaciones de la Institución: La aplicación se realizará en espacios físicos controlados como [Escribir: aulas / consultorios / oficinas / auditorios] de la organización donde se realiza el estudio. ☐ Espacios Públicos: La aplicación ocurrirá en lugares de libre tránsito como parques, plazas o alrededores de la institución, asegurando condiciones de privacidad básica. ☐ Entorno Domiciliario: El equipo investigador se trasladará a la vivienda del participante para la recolección presencial de datos. ☐ No aplica ☐ Otro: [Describa]
	Detalle de la interacción: ☐ Individual: Se aplicará el instrumento/intervención de manera aislada. ☐ Grupal: Se aplicará el instrumento/intervención a varios participantes simultáneamente en el mismo espacio.
Medidas para proteger la confidencialidad de la información	Marque con una "X" todas las acciones que se compromete a implementar en el protocolo de investigación. Estas opciones deben coincidir con lo declarado en su Consentimiento Informado. 1. Recolección y Manejo Inicial ☐ Minimización: Se ha verificado que solo se solicita la información estrictamente necesaria para los objetivos del estudio. ☐ Anonimización/Codificación: Los datos serán disociados de la identidad del participante mediante el uso de códigos (ej. P001, P002) desde el momento de la captura. ☐ Uso de Seudónimos: En caso de entrevistas, se utilizarán nombres ficticios para proteger la identidad en las transcripciones. 2. Almacenamiento y Acceso ☐ Acceso Restringido: Solo el Investigador Principal y el equipo autorizado tendrán la clave de acceso a la base de datos. ☐ Protección Digital: Uso de dispositivos con contraseña, archivos cifrados o sistemas institucionales seguros (OneDrive UTP/Google Drive institucional). ☐ Resguardo Físico: Los documentos en papel (consentimientos, encuestas) se guardarán en un armario o caja fuerte bajo llave. 3. Fase de Cierre y Publicación ☐ Presentación Agregada: Los resultados se presentarán [indicar a quién o a que instituciones] como promedios, porcentajes o tendencias, garantizando que no se pueda identificar a un individuo por sus respuestas. ☐ Plazo de Conservación: Se establece un periodo de [indicar número] años (mínimo 2-5 según normativa) antes de la eliminación de los datos. ☐ Protocolo de Destrucción: Al finalizar el plazo, los archivos digitales serán borrados permanentemente y/o el material físico será triturado.

4. Instrumentos de recolección de datos (Complete todo lo solicitado en la tabla, presente una tabla por cada instrumento a emplea. Describa solo si corresponde; de lo contrario, consigne “No aplica”)

Nota ética: Se debe emplear un instrumento que cuente con respaldo en una investigación psicométrica que presente evidencias de validez y confiabilidad considerando: [1]. La antigüedad de las evidencias no debe ser mayor que 10 años, [2]. los datos deben proceder de población peruana y [3]. las características sociodemográficas deben ser similares a las de la población de estudio, se debe especificar el rango etario de acuerdo con las características de la muestra a la que se desea investigar. Caso contrario, solo se debe reportar el enlace a una investigación psicométrica adaptada en Perú (independiente de [1] y [3]) 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. 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.

Instrumento 1 (versión original)	Nombre del instrumento 1	[Indique el nombre del instrumento versión original]
	Autor de la versión original	[Indique los datos del autor o autores del instrumento versión original]
	Año	[Indique el año de publicación del instrumento versión original]
	Enlace que evidencie las garantías psicométricas	☐ Enlace de validación del instrumento en población peruana (vigencia máx. 10 años): [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE]
Instrumento 1 (versión adaptada)	Nombre del instrumento 1 (versión adaptada)	[Indique el nombre del instrumento versión adaptada]
	Autor de la versión adaptada	[Indique los datos del autor o autores del instrumento versión adaptada]
	Año	[Indique el año de publicación del instrumento versión adaptada]
	Enlace que evidencie las garantías psicométricas	☐ Enlace de validación del instrumento en población peruana (vigencia máx. 10 años): [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE] ☐ Validación propia: Si no consigue una investigación psicométrica vigencia máx. 10 años), se debe presentar una investigación psicométrica adaptada en población peruana independientemente del año y la validación por criterio de jueces. Adjunte una presentación formal del enlace con los resultados del Juicio de Expertos [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE] y el cálculo de la V de Aiken u otra prueba [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE]

Si utilizará un segundo instrumento de medición, duplique la tabla anterior.

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

Población de estudio	[Describe 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]. Tamaño de la Población ☐ Infinita [] ☐ Finita: Indicar la cantidad: _____	
Criterios de elegibilidad <i>(no deben formularse como opuestos directos)</i>	Criterios de inclusión	[Indique las condiciones que deben cumplir los participantes para ser considerados en el estudio. Estas deben ser claras, verificables y coherentes con el diseño de investigación]. [El rango etario de los participantes dependerá de la coincidencia de la edad de los instrumentos adaptados en la población peruana de acuerdo con lo especificado por el CEI. Por ejemplo, si el primer instrumento estuviese adaptado para una edad entre 18 a 37 años y el segundo instrumento se encontrase adaptado para edades de 20 a 50 años se podría considerar cualquier rango entre 20 a 37 años.]
	Criterios de exclusión	[Indique las condiciones que podrían impedir la participación en el estudio, aun cuando se cumplan los criterios de inclusión, estos no deben ser antónimos a los criterios de inclusión. Deben formularse de manera objetiva, respetuosa y sin generar estigmatización].
	Equidad en los criterios de elegibilidad: [Describe las medidas adoptadas para asegurar que los criterios de inclusión y exclusión no generen discriminación injustificada entre potenciales participantes. En caso de excluir o limitar la participación de algún grupo (por ejemplo, por edad, sexo, condición de salud u otras características), justifique los motivos metodológicos o éticos].	

Muestra y muestreo	Tamaño de muestra: [n=]
	Técnicas para Determinar el Tamaño de la Muestra: ☐ Fórmula para poblaciones finitas ☐ Fórmula para poblaciones infinitas ☐ Tamaño del efecto ☐ Potencia estadística (Power Analysis) ☐ Cantidad de ítems del instrumento ☐ Regla de sujetos por ítem ☐ Fórmula de Cochran ☐ Método de Slovin ☐ Tabla de Krejcie y Morgan ☐ Saturación teórica ☐ Estudios previos o antecedentes ☐ Tamaño empleado en investigaciones similares ☐ Censo poblacional ☐ Otros: _____
	Tipo de muestreo: ☐ Probabilístico ☐ Muestreo aleatorio simple ☐ Muestreo sistemático ☐ Muestreo estratificado ☐ Muestreo por conglomerados ☐ Muestreo multietápico ☐ Muestreo por áreas ☐ Otros: _____
	☐ No probabilístico ☐ Muestreo por conveniencia ☐ Muestreo intencional o por juicio ☐ Muestreo por cuotas ☐ Muestreo bola de nieve ☐ Muestreo consecutivo ☐ Muestreo voluntario ☐ Muestreo por saturación ☐ Otros: _____

6. Material de recojo

Consentimiento informado con o sin asentimiento informado	El formato empleado corresponde al Anexo 5 aplicable y ha sido adaptado al estudio, incluyendo título, propósito, procedimientos, aval de la institución donde aplicará los instrumentos, aprobación del CEI UTP, riesgos, beneficios, costos e incentivos, confidencialidad, uso y publicación de resultados, voluntariedad, derecho a no participar o retirarse, contactos del investigador y del CEI, y forma de aceptación o firma. ☐ Sí (Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el consentimiento con o sin asentimiento informado) ☐ No
Ficha sociodemográfica	¿Empleará ficha sociodemográfica? ☐ Sí (Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene la ficha sociodemográfica) ☐ No ¿Estas preguntas se emplearán para verificar los criterios de elegibilidad de los participantes? ☐ Sí ☐ No En caso de que el proceso de selección se realice previamente por otro medio, describa el procedimiento utilizado e indíquelo también en el proyecto de investigación. [Describa solo si corresponde; de lo contrario, consigne "No aplica"]
Versión final del instrumento de recolección de datos 1	Formato ☐ Aplicación Presencial: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el instrumento de recolección de datos.

	☐ Aplicación Virtual: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el instrumento de recolección de datos. En el formulario virtual, la primera sección incluye íntegramente el formato de consentimiento informado con o sin asentimiento informado, manteniendo las casillas de verificación "ACEPTO" y "NO ACEPTO", las cuales reemplazan la firma del participante. Posteriormente, la ficha sociodemográfica y los instrumentos de recolección de datos se ubican en secciones separadas, a fin de mantener un orden lógico y garantizar que solo quienes acepten participar puedan continuar con el llenado del formulario.
--	--

7. Financiamiento (En cada fila, marca la columna SI o No, según corresponda, y responde lo solicitado en la última columna)

Tipo de financiamiento	SÍ	NO	[De corresponder especifique la fuente de financiamiento]
Autofinanciado	☐	☐	
Institucional	☐	☐	
Externo	☐	☐	

N.º	Aspecto por declarar	SÍ	NO	Detalle si la respuesta es positiva
1	La investigación cuenta con financiamiento	☐	☐	
2	La investigación recibe fondos de entidades con interés comercial	☐	☐	
3	Existen aportes en bienes o servicios (materiales, equipos, software, etc.)	☐	☐	
4	La investigación tiene vínculos con empresas, patrocinadores o terceros	☐	☐	
5	Existen acuerdos de confidencialidad, patrocinio o contratos asociados	☐	☐	
6	La investigación genera o podría generar beneficios económicos futuros	☐	☐	
7	Existen intereses financieros que puedan influir en el diseño, ejecución o resultados	☐	☐	

8. Identificación de posibles conflictos de interés

N.º	Aspecto a evaluar	SÍ	NO	Detalle si la respuesta es positiva
1	La investigación tiene patrocinador o financiador con interés directo en los resultados.	☐	☐	
2	Existe relación contractual o institucional que pueda influir en el estudio.	☐	☐	
3	Los resultados podrían generar beneficios económicos, comerciales o profesionales directos.	☐	☐	
4	Existen compromisos que limiten la publicación libre de resultados.	☐	☐	
5	El diseño, ejecución o análisis del estudio podría verse influenciado por intereses externos.	☐	☐	
6	Existen vínculos personales, académicos o laborales relevantes asociados al estudio que puedan generar conflictos de intereses.	☐	☐	
7	El investigador o equipo tiene roles duales que puedan afectar la objetividad del estudio.	☐	☐	

9. Datos requeridos para solicitar el permiso para aplicar instrumentos de investigación en población UTP (La siguiente tabla es de llenado exclusivo para investigaciones que involucren a la población UTP como sujetos de estudio)

Información general del estudio	
Tipo de Investigación	Elija un elemento.
Tipo de Investigación	Elija un elemento.
Título de la Investigación	Elija un elemento.
Tesista/Estudiante de la Carrera	Elija un elemento.
Metodología de campo en la UTP	
Instrumento a emplear para recolectar información	Elija un elemento.
Modalidad de aplicación (Colocar virtual: si cuenta un QR o link del instrumento. Si cuenta con el instrumento en formato impreso, colocar presencial)	Elija un elemento.
Definición de la población	
¿A quién se aplicará el instrumento?	Elija un elemento.

Si la pregunta anterior respondió estudiantes. Marque ¿De qué ciclo(s) son los estudiantes a los que se les aplicará el instrumento?	Primer ciclo ☐ Segundo ciclo ☐ Tercer ciclo ☐ Cuarto ciclo ☐ Quinto ciclo ☐ Sexto ciclo ☐ Séptimo ciclo ☐ Octavo ciclo ☐ Noveno ciclo ☐ Décimo ciclo ☐ Del primer al décimo ☐
¿En qué campus se aplicará el instrumento?: (Indicar sede donde se aplicará el instrumento)	
¿A qué carreras se aplicará el instrumento? (Público objetivo específico)	
Número de encuestas/entrevistas a realizar (colocar el número del tamaño de muestra declarado en este anexo)	
Datos del Investigador 1	
Nombres y Apellidos (completos)	
Número de Documento de Identificación	
Correo institucional	
Código	
Número de Celular	
Datos del Investigador 2	
Nombres y Apellidos (completos)	
Número de Documento de Identificación	
Correo institucional	
Código	
Número de Celular	

10. Responsables: Consigne el nombre completo y el número de documento de identidad del autor o de los autores del proyecto de investigación, quienes asumirán la responsabilidad ética y legal por las consecuencias derivadas de las actividades de recolección de datos.

CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	DNI	FIRMA
Asesor de tesis o docente			
Estudiante/tesista/investigador			
Estudiante/tesista/investigador			

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Anexo 3 CEI-UTP: FORMULARIO PARA EVALUACIÓN ÉTICA COMPLETA – INVESTIGACIONES EXPERIMENTALES DE RIESGO MÍNIMO

1. Presentación (los datos de este anexo deben coincidir con el registro en la plataforma CEI UTP)

Título de la investigación				
Fecha de presentación	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.			
Fecha tentativa para iniciar la recolección de datos	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.			
Nombres y Apellidos del docente o asesor de tesis				
Nombres y Apellidos del coordinador académico				
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
N° de Expediente archivado	[Solo si su expediente fue archivado previamente por el CEI-UTP]			

Indicaciones:

- Complete todos los campos del presente formulario de manera detallada.
 - Utilice lenguaje claro, preciso y coherente con el protocolo de investigación.
 - La información consignada en este anexo debe ser coherente y coincidir con lo declarado en el proyecto de tesis y en los demás documentos anexos.
 - Adjunte los documentos solicitados cuando corresponda.
 - Si algún ítem no aplica, indique expresamente “NO APLICA”.
 - Evite copiar textualmente el proyecto; sintetice la información solicitada.
 - El CEI-UTP podrá solicitar aclaraciones o información adicional durante la evaluación.
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. Consideraciones Éticas (Marque con una X la opción que corresponda a su investigación y complete la información solicitada en los corchetes)

Gestión de permiso institucional	¿Se requiere permiso institucional? ☐ Sí ☐ No [Señale el motivo] Si marcó Sí, indique: ☐ UTP (Dirección de investigación) * ☐ Colegio [Nombre del colegio] ☐ Hospital [Nombre del hospital] ☐ Empresa [Nombre de la empresa] ☐ Otro: _____ Nota ética: Tenga en cuenta que este permiso deberá tramitarse únicamente después de obtener el Dictamen favorable del CEI-UTP. <i>* Solo si marcó esta opción debe llenar la sección 14 de este anexo.</i>	
	Canal de comunicación y material de convocatoria ☐ Correo electrónico: Envío de invitación formal a base de datos autorizada. ☐ Mensajería instantánea: Uso de WhatsApp, Telegram o grupos de difusión. Previo permiso del administrador. ☐ Redes Sociales: Publicación de afiche o mensaje en Facebook, Instagram, LinkedIn, etc. ☐ Presencial: Visitas directas, repartición de folletos o comunicación oral en el lugar. ☐ Otro: [Describa] Si su convocatoria será presencial, marque la dinámica que seguirá: ☐ Bajo supervisión: Un personal de la entidad acompañará al tesista durante la invitación. ☐ Invitación Oral: Se presentará el estudio verbalmente en [Escribir lugar, ej: aulas / salas de espera]. ☐ Material impreso: Se repartirán folletos o afiches con la información del estudio. ☐ Punto de información: El investigador se ubicará en un módulo fijo para recibir interesados. ☐ No aplica	[ENLACE DE ACCESO ABIERTO (SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS): afiche, mensaje, correo, infografía u otro. Este material deberá contener: título, objetivos, criterios de elegibilidad, beneficios, daños, responsables,

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Gestión del consentimiento informado (con o sin asentimiento)	Indique quién autoriza la <u>difusión por medios institucionales del mensaje o video de convocatoria</u>: ☐ Autoridad Académica: Permiso brindado por el [Escribir cargo, ej: Coordinador de Facultad]. ☐ Autoridad Administrativa: Permiso brindado por el [Escribir cargo, ej: Jefe de Marketing / Comunicaciones]. ☐ Investigador Independiente: La difusión se realiza en canales personales/proprios (ej: Facebook personal). ☐ No aplica	contacto y si corresponde el enlace o QR.]
	Si su <u>convocatoria será por correo, teléfono o domicilio</u>, indique quién proporciona los datos de contacto: ☐ Base de datos institucional: Proporcionada por la [Escribir área, ej: Dirección Académica]. ☐ Registros públicos: Bases de acceso libre o autorizadas por ley. ☐ Red propia de la entidad: Proporcionada por el [Escribir cargo, ej: Gerente de RRHH]. ☐ No aplica: La convocatoria es abierta y no usa listas previas de contacto. ☐ No aplica	
	Medidas para evitar la coacción durante el reclutamiento ☐ Ausencia de Autoridades: El reclutamiento será realizado exclusivamente por el equipo investigador, sin la presencia de jefes, directores o docentes de la institución al momento de la invitación. ☐ Aclaración de Independencia: Se informará explícitamente que la decisión de participar (o no) no afectará las calificaciones, evaluaciones laborales, ni la relación con la institución. ☐ Invitación Privada / Individual: El contacto se realizará de forma personal (vía correo o mensaje privado) para evitar que la presión de grupo o la observación de un superior influya en la respuesta.	
	¿Se aplicará consentimiento informado (con o sin asentimiento)? ☐ Sí ☐ No [Señale el motivo] Nota: De ser afirmativa su respuesta, complete la información detallada en esta sección. En caso contrario, pase directamente al apartado de Procedimiento de recolección de datos. Describa detalladamente el procedimiento mediante el cual se informará a los participantes sobre el estudio y cómo se obtendrá su consentimiento para participar. ☐ Para participantes mayores de 18 años: [Indique la secuencia de acciones para explicar el estudio, entregar el consentimiento informado y recoger su aceptación (firma manuscrita o aceptación virtual)] ☐ Para participantes menores de 18 años: [Describa el procedimiento para obtener la autorización expresa de los padres o apoderados mediante el consentimiento informado, así como el proceso para explicar y obtener el asentimiento del menor de edad. Detalle cómo se brindará la información a los padres o tutores (por ejemplo, reuniones presenciales o virtuales, comunicaciones formales, entre otros)] Indique qué medidas tomará para que el participante no se sienta obligado a firmar: ☐ Privacidad: Se otorgará un espacio a solas para que el participante lea y decida sin observación de terceros. ☐ Tiempo de reflexión: El participante podrá llevarse el formato y entregarlo después de consultarlo con quien desee. ☐ Confirmación de voluntariedad: Se recalcará que no hay beneficios negativos ni represalias por decidir no firmar. ☐ Consentimiento Diferido: Se entregará la información y se dará un tiempo prudencial para que el participante decida en privado, sin que el investigador o una autoridad esperen una respuesta inmediata. ☐ Sin Incentivos Condicionados: No se ofrecerán beneficios académicos (puntos extra) ni laborales que puedan ser interpretados como una obligación de participación por parte de la autoridad. ☐ Canal de Denuncia: Se informará al participante que puede reportar cualquier tipo de presión al Comité de Ética de la UTP. Acciones ante la negativa de participación ☐ En modalidad presencial: Se agradecerá el tiempo brindado y no se hará entrega del instrumento. Se asegurará que el retiro sea discreto para no incomodar al participante ☐ En modalidad virtual: Al marcar "No acepto" en el consentimiento informado, la plataforma redirigirá automáticamente a una página de cierre/agradecimiento, impidiendo el acceso a las preguntas del estudio. Formato ☐ Aplicación Presencial: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el consentimiento con o sin asentimiento informado. ☐ Aplicación Virtual: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el Anexo 5e. En el formulario virtual, la primera sección incluye íntegramente el formato de consentimiento informado con o sin asentimiento informado, manteniendo las casillas de verificación "ACEPTO" y "NO ACEPTO", las cuales reemplazan la firma del participante. Posteriormente, la ficha sociodemográfica y los instrumentos de recolección de datos se ubican en secciones separadas, a fin de mantener un orden lógico y garantizar que solo quienes acepten participar puedan continuar con el llenado del formulario. Nota ética: En todos los casos, únicamente las personas que otorguen su consentimiento informado podrán participar en el estudio y acceder a los instrumentos de recolección de datos. En el caso de menores de edad, solo podrán participar aquellos que cuenten con la autorización expresa de sus padres o apoderados y que, además, otorguen su asentimiento de manera libre y voluntaria.	

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Procedimiento de recolección de datos	Indique el nombre y rol de los miembros del equipo de investigación que estarán a cargo de la interacción con los participantes (por ejemplo, aplicación de encuestas, entrevistas u otras técnicas). Estas actividades deben ser realizadas por el equipo investigador y no por personal de la institución donde se obtendrán los datos.
	Modalidad de recolección de datos ☐ Virtual: La interacción con los participantes se realizará de forma remota a través de plataformas digitales. ☐ Presencial: El investigador y los participantes se encontrarán físicamente en un lugar determinado. ☐ Mixta: Se utilizarán tanto canales virtuales como encuentros físicos según la disponibilidad.
	Lugar de recolección ☐ En línea (Remoto): Los datos se obtendrán mediante formularios digitales distribuidos por canales electrónicos. ☐ Dentro de una Institución: Se llevará a cabo en las instalaciones de [Nombre de la empresa/hospital/colegio], específicamente en [Nombre del área, ej: Oficinas administrativas / Aulas]. ☐ Espacios Públicos: La recolección se realizará en lugares de libre tránsito como [Ej: parques, plazas, alrededores de una entidad]. ☐ Domicilio de los Participantes: El equipo investigador se trasladará a la vivienda de los sujetos previa coordinación. ☐ Otro: [Señale el lugar de recolección de datos]
	Sincronía ☐ Asincrónica: El participante responde en su propio tiempo (ej: encuesta autoadministrada en Google Forms). ☐ Sincrónica: La recolección ocurre en tiempo real (ej: entrevista por Zoom o presencial).
	Formato en que se presentará el instrumento ☐ Formato Virtual/Digital: Uso de plataformas como Google Forms o aplicaciones móviles. ☐ Formato Impreso: Cuestionarios o fichas en papel bond. ☐ No aplica
	Lugar de Aplicación de Instrumentos ☐ Entorno Virtual Privado: El participante responderá desde su ubicación personal (casa, trabajo o movilidad) a través de un dispositivo con acceso a internet. ☐ Instalaciones de la Institución: La aplicación se realizará en espacios físicos controlados como [Escribir: aulas / consultorios / oficinas / auditorios] de la organización donde se realiza el estudio. ☐ Espacios Públicos: La aplicación ocurrirá en lugares de libre tránsito como parques, plazas o alrededores de la institución, asegurando condiciones de privacidad básica. ☐ Entorno Domiciliario: El equipo investigador se trasladará a la vivienda del participante para la recolección presencial de datos. ☐ No aplica ☐ Otro: [Describa]
Medidas para proteger la confidencialidad de la información	Detalle de la interacción: ☐ Individual: Se aplicará el instrumento/intervención de manera aislada. ☐ Grupal: Se aplicará el instrumento/intervención a varios participantes simultáneamente en el mismo espacio.
	Marque con una "X" todas las acciones que se compromete a implementar en el protocolo de investigación. Estas opciones deben coincidir con lo declarado en su Consentimiento Informado. 11. Recolección y Manejo Inicial ☐ Minimización: Se ha verificado que solo se solicita la información estrictamente necesaria para los objetivos del estudio. ☐ Anonimización/Codificación: Los datos serán disociados de la identidad del participante mediante el uso de códigos (ej. P001, P002) desde el momento de la captura. ☐ Uso de Seudónimos: En caso de entrevistas, se utilizarán nombres ficticios para proteger la identidad en las transcripciones. 12. Almacenamiento y Acceso ☐ Acceso Restringido: Solo el Investigador Principal y el equipo autorizado tendrán la clave de acceso a la base de datos. ☐ Protección Digital: Uso de dispositivos con contraseña, archivos cifrados o sistemas institucionales seguros (OneDrive UTP/Google Drive institucional). ☐ Resguardo Físico: Los documentos en papel (consentimientos, encuestas) se guardarán en un armario o caja fuerte bajo llave. 13. Fase de Cierre y Publicación ☐ Presentación Agregada: Los resultados se presentarán [indicar a quién o a que instituciones] como como promedios, porcentajes o tendencias, garantizando que no se pueda identificar a un individuo por sus respuestas. ☐ Plazo de Conservación: Se establece un periodo de [indicar número] años (mínimo 2-5 según normativa) antes de la eliminación de los datos. ☐ Protocolo de Destrucción: Al finalizar el plazo, los archivos digitales serán borrados permanentemente y/o el material físico será triturado.

4. Características del diseño de investigación (Indique las características principales del diseño de investigación)

Aspecto	Descripción
Tipo de estudio	☐ Experimental ☐ Preexperimental

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

	☐ Cuasiexperimental ☐ Sí [Señale el motivo] ☐ No [Señale el motivo]
Manipulación de variable	
Grupo control o grupo de comparación	Indique si el estudio contará con un grupo control o grupo de comparación. ☐ Sí ☐ No
Número de participantes por grupo	Indique el número total de grupos participantes en el estudio – Cantidad de participantes en el grupo control: [] – Cantidad de participantes en el grupo experimental: []
Asignación de participantes a los grupos	Describe cómo se asignarán los participantes a los grupos: ☐ Aleatorización ☐ Asignación por conveniencia ☐ Otro método [Describe]
Número de sesiones de intervención	Indique el número total de sesiones o momentos de medición del estudio (por ejemplo: pretest, intervención, posttest u otras mediciones de seguimiento). [Describe]

5. Descripción de la intervención

Describe la intervención que recibirán los participantes indicando:

En qué consiste la intervención	[Describe brevemente la actividad o tratamiento que recibirán los participantes (por ejemplo: programa educativo, taller, aplicación de material informativo, entrenamiento u otra intervención)]
Responsable de aplicarla	[Indique qué miembro del equipo investigador estará a cargo de aplicar la intervención]
Duración de cada intervención	[Señale el tiempo aproximado de duración de cada sesión de intervención (por ejemplo: 30 minutos, 1 hora)]
Frecuencia	[Indique con qué frecuencia se realizará la intervención (por ejemplo: una vez por semana, dos veces por semana, sesión única)]
Materiales o recursos utilizados	[Describe los materiales o recursos que se utilizarán durante la intervención (por ejemplo: presentaciones, guías educativas, videos, encuestas, materiales impresos, plataformas virtuales)]
Lugar donde se aplicará	[Indique el lugar o plataforma donde se realizará la intervención (por ejemplo: aulas, consultorios, laboratorios, domicilio de los participantes o plataformas virtuales)]

Si existe grupo control, indique:

Qué actividad realizará	[Describe qué actividad realizará el grupo control o de comparación (por ejemplo: no recibir intervención, recibir información estándar u otra actividad)]
Si recibirá la intervención una vez finalizada el estudio.	[Indique si el grupo control recibirá la intervención una vez finalizada el estudio. En caso contrario, justifique brevemente la razón]

6. Instrumentos de recolección de datos (Complete todo lo solicitado en la tabla, presente una tabla por cada instrumento a emplea. Describa solo si corresponde; de lo contrario, consigne “No aplica”)

Nota ética: Se debe emplear un instrumento que cuente con respaldo en una investigación psicométrica que presente evidencias de validez y confiabilidad considerando: [1]. La antigüedad de las evidencias no debe ser mayor que 10 años, [2]. los datos deben proceder de población peruana y [3]. **las características sociodemográficas deben ser similares a las de la población de estudio, se debe especificar el rango etario de acuerdo con las características de la muestra a la que se desea investigar.** Caso contrario, solo se debe reportar el enlace a una investigación psicométrica adaptada en Perú (independiente de [1] y [3]) 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. 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.

Instrumento 1 (versión original)	Nombre del instrumento 1	[Indique el nombre del instrumento versión original]
	Autor de la versión original	[Indique los datos del autor o autores del instrumento versión original]
	Año	[Indique el año de publicación del instrumento versión original]
	Enlace que evidencie las	☐ Enlace de validación del instrumento en población peruana (vigencia máx. 10 años): [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE]

	garantías psicométricas	
Instrumento 1 (versión adaptada)	Nombre del instrumento 1 (versión adaptada)	[Indique el nombre del instrumento versión adaptada]
	Autor de la versión adaptada	[Indique los datos del autor o autores del instrumento versión adaptada]
	Año	[Indique el año de publicación del instrumento versión adaptada]
	Enlace que evidencie las garantías psicométricas	☐ Enlace de validación del instrumento en población peruana (vigencia máx. 10 años): [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE] ☐ Validación propia: Si no consigue una investigación psicométrica vigencia máx. 10 años, se debe presentar una investigación psicométrica adaptada en población peruana independientemente del año y la validación por criterio de jueces. Adjunte una presentación formal del enlace con los resultados del Juicio de Expertos [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE] y el cálculo de la V de Aiken u otra prueba [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE]

Si utilizará un segundo instrumento de medición, duplique la tabla anterior.

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

Población de estudio	[Describa 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]. Tamaño de la Población ☐ Infinita [] ☐ Finita: Indicar la cantidad: _____	
Criterios de elegibilidad <i>(no deben formularse como opuestos directos)</i>	Criterios de inclusión	[Indique las condiciones que deben cumplir los participantes para ser considerados en el estudio. Estas deben ser claras, verificables y coherentes con el diseño de investigación]. [El rango etario de los participantes dependerá de la coincidencia de la edad de los instrumentos adaptados en la población peruana de acuerdo con lo especificado por el CEI. Por ejemplo, si el primer instrumento estuviese adaptado para una edad entre 18 a 37 años y el segundo instrumento se encontrase adaptado para edades de 20 a 50 años se podría considerar cualquier rango entre 20 a 37 años.]
	Criterios de exclusión	[Indique las condiciones que podrían impedir la participación en el estudio, aun cuando se cumplan los criterios de inclusión, estos no deben ser antónimos a los criterios de inclusión. Deben formularse de manera objetiva, respetuosa y sin generar estigmatización].
	Equidad en los criterios de elegibilidad: [Describa las medidas adoptadas para asegurar que los criterios de inclusión y exclusión no generen discriminación injustificada entre potenciales participantes. En caso de excluir o limitar la participación de algún grupo (por ejemplo, por edad, sexo, condición de salud u otras características), justifique los motivos metodológicos o éticos].	

Muestra y muestreo	Tamaño de muestra: [n=]
	Técnicas para Determinar el Tamaño de la Muestra: ☐ Fórmula para poblaciones finitas ☐ Fórmula para poblaciones infinitas ☐ Tamaño del efecto ☐ Potencia estadística (Power Analysis) ☐ Cantidad de ítems del instrumento ☐ Regla de sujetos por ítem ☐ Fórmula de Cochran ☐ Método de Slovin ☐ Tabla de Krejcie y Morgan ☐ Saturación teórica ☐ Estudios previos o antecedentes ☐ Tamaño empleado en investigaciones similares ☐ Censo poblacional ☐ Otros: _____
	Tipo de muestreo: ☐ Probabilístico ☐ Muestreo aleatorio simple ☐ Muestreo sistemático ☐ Muestreo estratificado ☐ Muestreo por conglomerados ☐ Muestreo multietápico ☐ Muestreo por áreas ☐ Otros: _____ ☐ No probabilístico ☐ Muestreo por conveniencia ☐ Muestreo intencional o por juicio ☐ Muestreo por cuotas ☐ Muestreo bola de nieve ☐ Muestreo consecutivo ☐ Muestreo voluntario ☐ Muestreo por saturación ☐ Otros: _____

8. Clasificación del nivel de riesgo (Seleccione el nivel de riesgo de su estudio)

- ☐ **Sin riesgo:** Un estudio es considerado sin riesgo cuando no implica ninguna intervención o procedimiento que pueda afectar la integridad física, psicológica, emocional, social o legal de los participantes. Incluye únicamente técnicas sin posibilidad de daño.
- ☐ **Riesgo mínimo:** Un estudio tiene riesgo mínimo cuando la probabilidad y magnitud del daño o malestar previsto no es mayor que la que se experimenta en la vida cotidiana o en procedimientos rutinarios no invasivos.
- ☐ **Mayor que mínimo:** Un estudio es mayor que mínimo cuando los procedimientos o intervenciones implican una probabilidad o magnitud de daño mayor a la de la vida cotidiana, o cuando se usan técnicas invasivas o intervenciones que pueden generar malestar significativo

9. Material de recojo

Consentimiento informado con o sin asentimiento informado	El formato empleado corresponde al Anexo 5 aplicable y ha sido adaptado al estudio, incluyendo título, propósito, procedimientos, aval de la institución donde aplicará los instrumentos, aprobación del CEI UTP, riesgos, beneficios, costos e incentivos, confidencialidad, uso y publicación de resultados, voluntariedad, derecho a no participar o retirarse, contactos del investigador y del CEI, y forma de aceptación o firma. ☐ Sí (Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el consentimiento con o sin asentimiento informado) ☐ No
--	--

Ficha sociodemográfica	¿Empleará ficha sociodemográfica? ☐ Sí (Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene la ficha sociodemográfica) ☐ No
	¿Estas preguntas se emplearán para verificar los criterios de elegibilidad de los participantes? ☐ Sí ☐ No
	En caso de que el proceso de selección se realice previamente por otro medio, describa el procedimiento utilizado e indíquelo también en el proyecto de investigación. [Describa solo si corresponde; de lo contrario, consigne "No aplica"]
Versión final del instrumento de recolección de datos 1	Formato ☐ Aplicación Presencial: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el instrumento de recolección de datos. ☐ Aplicación Virtual: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el instrumento de recolección de datos. En el formulario virtual, la primera sección incluye íntegramente el formato de consentimiento informado con o sin asentimiento informado, manteniendo las casillas de verificación "ACEPTO" y "NO ACEPTO", las cuales reemplazan la firma del participante. Posteriormente, la ficha sociodemográfica y los instrumentos de recolección de datos se ubican en secciones separadas, a fin de mantener un orden lógico y garantizar que solo quienes acepten participar puedan continuar con el llenado del formulario.

10. Financiamiento (En cada fila, marca la columna SI o No, según corresponda, y responde lo solicitado en la última columna)

Tipo de financiamiento	SÍ	NO	
Autofinanciado			[De corresponder especifique la fuente de financiamiento]
Institucional			
Externo			

N.º	Aspecto por declarar	SÍ	NO	Detalle si la respuesta es positiva
1	La investigación cuenta con financiamiento			
2	La investigación recibe fondos de entidades con interés comercial			
3	Existen aportes en bienes o servicios (materiales, equipos, software, etc.)			
4	La investigación tiene vínculos con empresas, patrocinadores o terceros			
5	Existen acuerdos de confidencialidad, patrocinio o contratos asociados			
6	La investigación genera o podría generar beneficios económicos futuros			
7	Existen intereses financieros que puedan influir en el diseño, ejecución o resultados			

11. Identificación de posibles conflictos de interés

N.º	Aspecto a evaluar	SÍ	NO	Detalle si la respuesta es positiva
1	La investigación tiene patrocinador o financiador con interés directo en los resultados.			
2	Existe relación contractual o institucional que pueda influir en el estudio.			
3	Los resultados podrían generar beneficios económicos, comerciales o profesionales directos.			
4	Existen compromisos que limiten la publicación libre de resultados.			
5	El diseño, ejecución o análisis del estudio podría verse influenciado por intereses externos.			
6	Existen vínculos personales, académicos o laborales relevantes asociados al estudio que puedan generar conflictos de intereses.			
7	El investigador o equipo tiene roles duales que puedan afectar la objetividad del estudio.			

12. Datos requeridos para solicitar el permiso para aplicar instrumentos de investigación en población UTP (La siguiente tabla es de llenado exclusivo para investigaciones que involucren a la población UTP como sujetos de estudio)

Información general del estudio	
Tipo de Investigación	Elija un elemento.
Título de la Investigación	

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

Tesista/Estudiante de la Carrera	Elija un elemento.
Metodología de campo en la UTP	
Instrumento a emplear para recolectar información	
Modalidad de aplicación (Colocar virtual: si cuenta un QR o link del instrumento. Si cuenta con el instrumento en formato impreso, colocar presencial)	Elija un elemento.
Definición de la población	
¿A quién se aplicará el instrumento?	Elija un elemento.
Si la pregunta anterior respondió estudiantes. Marque ¿De qué ciclo(s) son los estudiantes a los que se les aplicará el instrumento?	Primer ciclo ☐ Segundo ciclo ☐ Tercer ciclo ☐ Cuarto ciclo ☐ Quinto ciclo ☐ Sexto ciclo ☐ Séptimo ciclo ☐ Octavo ciclo ☐ Noveno ciclo ☐ Décimo ciclo ☐ Del primer al décimo ☐
¿En qué campus se aplicará el instrumento?: (Indicar sedes donde se aplicará el instrumento)	
¿A qué carreras se aplicará el instrumento? (Público objetivo específico)	
Número de encuestas/entrevistas a realizar (colocar el número del tamaño de muestra declarado en este anexo)	
Datos del Investigador 1	
Nombres y Apellidos (completos)	
Número de Documento de Identificación	
Correo institucional	
Código	
Número de Celular	
Datos del Investigador 2	
Nombres y Apellidos (completos)	
Número de Documento de Identificación	
Correo institucional	
Código	
Número de Celular	

13. Responsables: Consigne el nombre completo y el número de documento de identidad del autor o de los autores del proyecto de investigación, quienes asumirán la responsabilidad ética y legal por las consecuencias derivadas de las actividades de recolección de datos.

CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	DNI	FIRMA
Asesor de tesis o docente			
Estudiante/tesista/investigador			
Estudiante/tesista/investigador			

Anexo 4 CEI-UTP: FORMULARIO PARA EVALUACIÓN ÉTICA EXPEDITA – INVESTIGACIONES NO EXPERIMENTALES

1. Presentación (los datos de este anexo deben coincidir con el registro en la plataforma CEI-UTP)

Título de la investigación				
Fecha de presentación		Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.		
Fecha tentativa para iniciar la recolección de datos		Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.		
Nombres y Apellidos del docente o asesor de tesis				
Nombres y Apellidos del coordinador académico				
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
N° de Expediente archivado		[Solo si su expediente fue archivado previamente por el CEI-UTP]		

Indicaciones:

- Complete todos los campos del presente formulario de manera detallada.
- Utilice lenguaje claro, preciso y coherente con el protocolo de investigación.
- La información consignada en este anexo debe ser coherente y coincidir con lo declarado en el proyecto de tesis y en los demás documentos anexos.
- Adjunte los documentos solicitados cuando corresponda.
- Si algún ítem no aplica, indique expresamente “NO APLICA”.
- Evite copiar textualmente el proyecto; sintetice la información solicitada.
- El CEI-UTP podrá solicitar aclaraciones o información adicional durante la evaluación.

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. Instrumentos de recolección de datos (Complete todo lo solicitado en la tabla, presente una tabla por cada instrumento a emplea. Describa solo si corresponde; de lo contrario, consigne “No aplica”)

Nota ética: Se debe emplear un instrumento que cuente con respaldo en una investigación psicométrica que presente evidencias de validez y confiabilidad considerando: [1]. La antigüedad de las evidencias no debe ser mayor que 10 años, [2]. los datos deben proceder de población peruana y [3]. las características sociodemográficas deben ser similares a las de la población de estudio, se debe especificar el rango etario de acuerdo con las características de la muestra a la que se desea investigar. Caso contrario, solo se debe reportar el enlace a una investigación psicométrica adaptada en Perú (independiente de [1] y [3]) 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. 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.

Instrumento 1 (versión original)	Nombre del instrumento 1	[Indique el nombre del instrumento versión original]
	Autor de la versión original	[Indique los datos del autor o autores del instrumento versión original]
	Año	[Indique el año de publicación del instrumento versión original]
	Enlace que evidencie las garantías psicométricas	☐ Enlace de validación del instrumento en población peruana (vigencia máx. 10 años): [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE]
Instrumento 1 (versión adaptada)	Nombre del instrumento 1 (versión adaptada)	[Indique el nombre del instrumento versión adaptada]
	Autor de la versión adaptada	[Indique los datos del autor o autores del instrumento versión adaptada]
	Año	[Indique el año de publicación del instrumento versión adaptada]

	Enlace que evidencie las garantías psicométricas	☐ Enlace de validación del instrumento en población peruana (vigencia máx. 10 años): [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE] ☐ Validación propia: Si no consigue una investigación psicométrica vigencia máx. 10 años), se debe presentar una investigación psicométrica adaptada en población peruana independientemente del año y la validación por criterio de jueces. Adjunte una presentación formal del enlace con los resultados del Juicio de Expertos [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE] y el cálculo de la V de Aiken u otra prueba [PEGUE AQUÍ EL ENLACE SIN RESTRICCIÓN DE PERMISOS DE ONEDRIVE/GOOGLE DRIVE]
--	---	--

Si utilizará un segundo instrumento de medición, duplique la tabla anterior.

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

Población de estudio	[Describa 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]. Tamaño de la Población ☐ Infinita [] ☐ Finita: Indicar la cantidad: _____	
Criterios de elegibilidad <i>(no deben formularse como opuestos directos)</i>	Criterios de inclusión	[Indique las condiciones que deben cumplir los participantes para ser considerados en el estudio. Estas deben ser claras, verificables y coherentes con el diseño de investigación]. [El rango etario de los participantes dependerá de la coincidencia de la edad de los instrumentos adaptados en la población peruana de acuerdo con lo especificado por el CEI. Por ejemplo, si el primer instrumento estuviese adaptado para una edad entre 18 a 37 años y el segundo instrumento se encontrase adaptado para edades de 20 a 50 años se podría considerar cualquier rango entre 20 a 37 años.]
	Criterios de exclusión	[Indique las condiciones que podrían impedir la participación en el estudio, aun cuando se cumplan los criterios de inclusión, estos no deben ser antónimos a los criterios de inclusión. Deben formularse de manera objetiva, respetuosa y sin generar estigmatización].
	Equidad en los criterios de elegibilidad: [Describa las medidas adoptadas para asegurar que los criterios de inclusión y exclusión no generen discriminación injustificada entre potenciales participantes. En caso de excluir o limitar la participación de algún grupo (por ejemplo, por edad, sexo, condición de salud u otras características), justifique los motivos metodológicos o éticos].	
Muestra y muestreo	Tamaño de muestra: [n=] Técnicas para Determinar el Tamaño de la Muestra: ☐ Fórmula para poblaciones finitas ☐ Fórmula para poblaciones infinitas ☐ Tamaño del efecto ☐ Potencia estadística (Power Analysis) ☐ Cantidad de ítems del instrumento ☐ Regla de sujetos por ítem ☐ Fórmula de Cochran ☐ Método de Slovin ☐ Tabla de Krejcie y Morgan ☐ Saturación teórica ☐ Estudios previos o antecedentes ☐ Tamaño empleado en investigaciones similares ☐ Censo poblacional ☐ Otros: _____	

	Tipo de muestreo: ☐ Probabilístico ☐ Muestreo aleatorio simple ☐ Muestreo sistemático ☐ Muestreo estratificado ☐ Muestreo por conglomerados ☐ Muestreo multietápico ☐ Muestreo por áreas ☐ Otros: _____ ☐ No probabilístico ☐ Muestreo por conveniencia ☐ Muestreo intencional o por juicio ☐ Muestreo por cuotas ☐ Muestreo bola de nieve ☐ Muestreo consecutivo ☐ Muestreo voluntario ☐ Muestreo por saturación ☐ Otros: _____
--	--

5. Material de recojo

Consentimiento informado con o sin asentimiento informado	El formato empleado corresponde al Anexo 5 aplicable y ha sido adaptado al estudio, incluyendo título, propósito, procedimientos, aval de la institución donde aplicará los instrumentos, aprobación del CEI UTP, riesgos, beneficios, costos e incentivos, confidencialidad, uso y publicación de resultados, voluntariedad, derecho a no participar o retirarse, contactos del investigador y del CEI, y forma de aceptación o firma. ☐ Sí (Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el consentimiento con o sin asentimiento informado) ☐ No
Ficha sociodemográfica	¿Empleará ficha sociodemográfica? ☐ Sí (Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene la ficha sociodemográfica) ☐ No
	¿Estas preguntas se emplearán para verificar los criterios de elegibilidad de los participantes? ☐ Sí ☐ No
	En caso de que el proceso de selección se realice previamente por otro medio, describa el procedimiento utilizado e indíquelo también en el proyecto de investigación. [Describa solo si corresponde; de lo contrario, consigne "No aplica"]
Versión final del instrumento de recolección de datos 1	Formato ☐ Aplicación Presencial: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el instrumento de recolección de datos. ☐ Aplicación Virtual: Adjunto en el expediente el material de recojo que contiene el instrumento de recolección de datos. En el formulario virtual, la primera sección incluye íntegramente el formato de consentimiento informado con o sin asentimiento informado, manteniendo las casillas de verificación "ACEPTO" y "NO ACEPTO", las cuales reemplazan la firma del participante. Posteriormente, la ficha sociodemográfica y los instrumentos de recolección de datos se ubican en secciones separadas, a fin de mantener un orden lógico y garantizar que solo quienes acepten participar puedan continuar con el llenado del formulario.

6. Financiamiento (En cada fila, marca la columna SI o No, según corresponda, y responde lo solicitado en la última columna)

Tipo de financiamiento	SÍ	NO	
Autofinanciado	☐	☐	[De corresponder especifique la fuente de financiamiento]

Institucional	☐	☐
Externo	☐	☐

N.º	Aspecto por declarar	SÍ	NO	Detalle si la respuesta es positiva
1	La investigación cuenta con financiamiento	☐	☐	
2	La investigación recibe fondos de entidades con interés comercial	☐	☐	
3	Existen aportes en bienes o servicios (materiales, equipos, software, etc.)	☐	☐	
4	La investigación tiene vínculos con empresas, patrocinadores o terceros	☐	☐	
5	Existen acuerdos de confidencialidad, patrocinio o contratos asociados	☐	☐	
6	La investigación genera o podría generar beneficios económicos futuros	☐	☐	
7	Existen intereses financieros que puedan influir en el diseño, ejecución o resultados	☐	☐	

7. Identificación de posibles conflictos de inter

N.º	Aspecto a evaluar	SÍ	NO	Detalle si la respuesta es positiva
1	La investigación tiene patrocinador o financiador con interés directo en los resultados.	☐	☐	
2	Existe relación contractual o institucional que pueda influir en el estudio.	☐	☐	
3	Los resultados podrían generar beneficios económicos, comerciales o profesionales directos.	☐	☐	
4	Existen compromisos que limiten la publicación libre de resultados.	☐	☐	
5	El diseño, ejecución o análisis del estudio podría verse influenciado por intereses externos.	☐	☐	
6	Existen vínculos personales, académicos o laborales relevantes asociados al estudio que puedan generar conflictos de intereses.	☐	☐	
7	El investigador o equipo tiene roles duales que puedan afectar la objetividad del estudio.	☐	☐	

14. Datos requeridos para solicitar el permiso para aplicar instrumentos de investigación en población UTP (La siguiente tabla es de llenado exclusivo para investigaciones que involucren a la población UTP como sujetos de estudio)

Información general del estudio	
Tipo de Investigación	Elija un elemento.
Título de la Investigación	
Tesista/Estudiante de la Carrera	Elija un elemento.
Metodología de campo en la UTP	
Instrumento a emplear para recolectar información	
Modalidad de aplicación (Colocar virtual: si cuenta un QR o link del instrumento. Si cuenta con el instrumento en formato impreso, colocar presencial)	Elija un elemento.
Definición de la población	
¿A quién se aplicará el instrumento?	Elija un elemento.
Si la pregunta anterior respondió estudiantes. Marque ¿De qué ciclo(s) son los estudiantes a los que se les aplicará el instrumento?	Primer ciclo ☐ Segundo ciclo ☐ Tercer ciclo ☐ Cuarto ciclo ☐ Quinto ciclo ☐ Sexto ciclo ☐ Séptimo ciclo ☐ Octavo ciclo ☐ Noveno ciclo ☐ Décimo ciclo ☐ Del primer al décimo ☐
¿En qué campus se aplicará el instrumento?: (Indicar sedes donde se aplicará el instrumento)	
¿A qué carreras se aplicará el instrumento? (Público objetivo específico)	
Número de encuestas/entrevistas a realizar (colocar el número del tamaño de muestra declarado en este anexo)	
Datos del Investigador 1	
Nombres y Apellidos (completos)	
Número de Documento de Identificación	
Correo institucional	

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

Código	
Número de Celular	
Datos del Investigador 2	
Nombres y Apellidos (completos)	
Número de Documento de Identificación	
Correo institucional	
Código	
Número de Celular	

8. **Responsables:** Consigne el nombre completo y el número de documento de identidad del autor o de los autores del proyecto de investigación, quienes asumirán la responsabilidad ética y legal por las consecuencias derivadas de las actividades de recolección de datos.

CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	DNI	FIRMA
Asesor de tesis o docente			
Estudiante/tesista/investigador			
Estudiante/tesista/investigador			

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	---	----------------------------------

Anexo 5a CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – FCI, SIN ASENTIMIENTO

Nota para el investigador: Este formato está dirigido a personas mayores de edad y debe adaptarse al tipo de estudio. En la versión final, el investigador debe eliminar todos los textos de instrucciones o encabezados que no formen parte del consentimiento informado. El apartado de firmas debe incluirse en el mismo documento, no en una hoja aparte y sin rúbrica.

La información debe permitir que la persona decida libremente si desea participar. Este modelo es una guía general del Formato de Consentimiento Informado (FCI) para adultos. **Recuerde que este documento será presentado a los participantes, por lo que su presentación debe ser adecuada y profesional. Si presentará este documento en físico por favor elimine el encabezado del manual y las indicaciones de la guía.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

He sido invitado(a) a participar en el estudio titulado “[colocar el título del estudio]” dirigido por [colocar el/los nombre del/los investigador/es] de [filiación institucional]. El objetivo del estudio es [indicar el objetivo principal del estudio]. [Explicar las variables de estudio, en lenguaje sencillo].

Procedimientos:

Me han informado que, después del proceso de selección, he sido seleccionado(a) para participar en este estudio. De aceptar participar, se me solicitará realizar las siguientes actividades [describir, de forma clara y sencilla, qué hará el participante durante el estudio, cómo se realizará su participación, dónde tendrá lugar, cuántas veces participará y cuánto tiempo tomará. También debe indicarse si se realizarán grabaciones, revisiones de documentos o contactos posteriores.].

En caso de que el recojo de datos se realice con la autorización de alguna institución, colocar este párrafo: Este procedimiento cuenta con el aval de [indicar la instancia institucional con la que se coordinó el procedimiento de recojo de datos] y la aprobación del Comité de Ética de la UTP.

Riesgos:

He sido informado(a) que [colocar sí o no, según corresponda] existe riesgo por participar en este estudio.

En caso existan riesgos mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mínimos [son aquellos comparables a los que se experimentan en la vida cotidiana o durante actividades habituales (por ejemplo, incomodidad emocional leve, cansancio, pérdida de tiempo, exposición a preguntas personales no sensibles)].

En caso existan riesgos mayores o más que mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mayores o más que mínimos [son aquellos que podrían generar malestar significativo, daño psicológico, social, legal o físico, o exposición de información sensible].

[Describa las acciones que se implementarán para prevenir o reducir los riesgos identificados].

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

[Indique las acciones que se adoptarán en caso de que un participante experimente consecuencias negativas derivadas del estudio].

Cuando las variables se relacionen con situaciones de cuidado o vulnerabilidad (p.e, violencia, salud mental, consumo problemático u otros): [señale a qué servicios o instancias podrá ser derivado el participante y el procedimiento que seguirá el equipo investigador].

Beneficios:

He sido informado que [colocar sí o no, según corresponda] no recibiré beneficios por participar en el estudio.

En caso existan beneficios directos: Indicar claramente cuáles son los beneficios directos [Son aquellos que impactan de manera inmediata en el participante (por ejemplo, acceso a información, retroalimentación, talleres u orientación). Si no existen beneficios directos, indíquelo expresamente].

En caso existan beneficios indirectos: Indicar claramente cuáles son los beneficios indirectos [Son aquellos derivados del conocimiento generado por la investigación, que podrían favorecer a la población o a la institución en el futuro].

Costos e incentivos:

[Colocar sí o no, según corresponda] debo pagar por participar en este estudio. [Colocar sí o no, según corresponda] por participar en este estudio.

Si se entregará un incentivo: El investigador debe describir el incentivo claramente, indicando que no condiciona la participación, señalar si el incentivo se entrega aun cuando la persona se retire del estudio.

Si no hay incentivos: Declararlo explícitamente.

Confidencialidad:

[El (los) investigador(es) utilizará(n)] todas las herramientas necesarias para proteger la confidencialidad y el anonimato del participante. La información brindada solo será conocida por [el (los) investigador(es)] señalados y se empleará exclusivamente con fines de investigación. Los datos serán codificados o seudonimizados para evitar cualquier posibilidad de identificación, y se almacenarán en dispositivos o plataformas protegidas con contraseña y acceso restringido. Asimismo, serán conservados durante el periodo establecido por las normas institucionales y posteriormente eliminados de manera segura. Todo el manejo de la información se efectuará en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N.º 29733).

Presentación del informe:

Sé que el informe con los resultados del estudio será presentado a *[indicar las instituciones o instancias que recibirán el informe con los resultados del estudio]*.

[Asimismo, de corresponder, los resultados podrán publicarse en repositorios institucionales, revistas científicas o congresos, garantizando siempre la confidencialidad de los participantes.]

Derechos del participante:

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante el recojo de información decido interrumpir o no continuar con el proceso, puedo retirarme del estudio sin que eso tenga ninguna consecuencia negativa para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda, puedo preguntar al personal del estudio o contactar a [colocar los nombres y apellidos de los investigadores], [colocar los teléfonos de los investigadores], [colocar los correos institucionales 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 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: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

“UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO LE SERÁ ENTREGADA”

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	---	----------------------------------

Anexo 5b CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – FCI, CON ASENTIMIENTO

Nota para el investigador: Este formato está dirigido a padres, madres o apoderados, como documento para autorizar la participación de un(a) menor de edad, y debe adaptarse al tipo de estudio. En la versión final, el investigador debe eliminar todos los textos de instrucciones o encabezados que no formen parte del consentimiento informado. El apartado de firmas debe incluirse en el mismo documento, no en una hoja aparte y sin rúbrica.

La información debe permitir que la persona decida libremente si desea participar. Este modelo es una guía general del Formato de Consentimiento Informado (FCI) para padres, madres o apoderados. **Recuerde que este documento será presentado a los participantes, por lo que su presentación debe ser adecuada y profesional. Si presentará este documento en físico por favor elimine el encabezado del manual y las indicaciones de la guía.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

Me han informado que mi hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en el estudio titulado “[colocar el título del estudio]” dirigido por [colocar el/los nombre del/los investigador/es] de [filiación institucional]. El objetivo del estudio es [indicar el objetivo principal del estudio]. [Explicar las variables de estudio, en lenguaje sencillo].

Procedimientos:

Me han informado que, después del proceso de selección, mi hijo(a)/el menor a mi cargo ha sido seleccionado(a) para participar en este estudio. En caso yo autorice su participación, se le solicitará realizar las siguientes actividades [describir claramente el procedimiento paso a paso que realizará el menor de edad al responder el instrumento; indicar cuántas sesiones o fechas se realizarán; precisar la duración aproximada de cada sesión; explicar el lugar donde se aplicarán los instrumentos; e indicar cuántas preguntas contiene el cuestionario y el tiempo aproximado de respuesta].

En caso de que el recojo de datos se realice con la autorización de alguna institución, colocar este párrafo: Este procedimiento cuenta con el aval de [indicar la instancia institucional con la que se coordinó el procedimiento de recojo de datos] y la aprobación del Comité de Ética de la UTP.

Riesgos:

He sido informado(a) que [colocar sí o no, según corresponda] existe riesgo para mi hijo(a) por participar en este estudio.

En caso existan riesgos mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mínimos [son aquellos comparables a los que se experimentan en la vida cotidiana o durante actividades habituales (por ejemplo, incomodidad emocional leve, cansancio, pérdida de tiempo, exposición a preguntas personales no sensibles)].

En caso existan riesgos mayores o más que mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mayores o más que mínimos [son aquellos que podrían generar malestar significativo, daño psicológico, social, legal o físico, o exposición de información sensible].

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

[Describa las acciones que se implementarán para prevenir o reducir los riesgos identificados].

[Indique las acciones que se adoptarán en caso de que un participante experimente consecuencias negativas derivadas del estudio].

Cuando las variables se relacionen con situaciones de cuidado o vulnerabilidad (p.e, violencia, salud mental, consumo problemático u otros): [señale a qué servicios o instancias podrá ser derivado el participante y el procedimiento que seguirá el equipo investigador].

Beneficios:

He sido informado que mi hijo(a) [colocar sí o no, según corresponda] no recibirá beneficios por participar en el estudio.

En caso existan beneficios directos: Indicar claramente cuáles son los beneficios directos [Son aquellos que impactan de manera inmediata en el participante (por ejemplo, acceso a información, retroalimentación, talleres u orientación). Si no existen beneficios directos, indíquelo expresamente].

En caso existan beneficios indirectos: Indicar claramente cuáles son los beneficios indirectos [Son aquellos derivados del conocimiento generado por la investigación, que podrían favorecer a la población o a la institución en el futuro].

Costos e incentivos:

[Colocar sí o no, según corresponda] debo pagar para que mi hijo(a) pueda en este estudio. [Colocar sí o no, según corresponda] me pagarán para que mi hijo (a) participe en este estudio.

Si se entregará un incentivo: El investigador debe describir el incentivo claramente, indicando que no condiciona la participación, señalar si el incentivo se entrega aún cuando la persona se retire del estudio.

Si no hay incentivos: Declararlo explícitamente.

Confidencialidad:

[El (los) investigador(es) utilizará(n)] todas las herramientas necesarias para proteger la confidencialidad y el anonimato de mi hijo(a). La información brindada solo será conocida por [el (los) investigador(es)] señalados y se empleará exclusivamente con fines de investigación. Los datos serán codificados o seudonimizados para evitar cualquier posibilidad de identificación, y se almacenarán en dispositivos o plataformas protegidas con contraseña y acceso restringido. Asimismo, serán conservados durante el periodo establecido por las normas institucionales y posteriormente eliminados de manera segura. Todo el manejo de la información se efectuará en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N.º 29733).

Presentación del informe:

Sé que el informe con los resultados del estudio será presentado a [indicar las instituciones o instancias que recibirán el informe con los resultados del estudio].

[Asimismo, de corresponder, los resultados podrán publicarse en repositorios institucionales, revistas científicas o congresos, garantizando siempre la confidencialidad de los participantes.]

Derechos del participante:

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

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

Si tengo alguna duda, puedo preguntar al personal del estudio o contactar a [colocar los nombres y apellidos de los investigadores], [colocar los teléfonos de los investigadores], [colocar los correos institucionales 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 hijo(a) participe en este estudio, sabiendo que, si así lo decide, puede interrumpir su participación con libertad y sin que eso tenga consecuencias negativas para mi hijo(a), para mí o para mi familia

Nombres y apellidos del padre/madre/tutor: _____

DNI: _____

Fecha: __/__/__ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: __/__/__ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: __/__/__ Hora: _____

Firma: _____

“UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO LE SERÁ ENTREGADA”

**Anexo 5c CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO
INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE 7 A 11 AÑOS**

Nota para el investigador: El siguiente documento constituye una guía general para la elaboración del asentimiento informado cuando el potencial participante es un menor de edad mayor de 7 y menor de 12 años. El asentimiento debe redactarse utilizando lenguaje sencillo, claro y apropiado para la edad, evitando tecnicismos o información que pueda generar confusión o temor.

Se recuerda al investigador que el asentimiento informado no reemplaza al consentimiento informado otorgado por los padres o tutores legales, debe redactarse en primera persona utilizando un lenguaje amigable y comprensible para el menor. Es responsabilidad del investigador verificar que el niño o niña realmente comprenda la información antes de solicitar su firma o huella digital; además, si el menor decide no participar, su decisión debe respetarse incluso cuando los padres o tutores hayan otorgado su consentimiento.

Recuerde que este documento será presentado a los participantes, por lo que su presentación debe ser adecuada y profesional. Si presentará este documento en físico por favor elimine el encabezado del manual y las indicaciones de la guía.

ASENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:	[Colocar el título de la investigación]
Investigador (a):	[Colocar el nombre completo del/de los investigador/es]

Hola, mi nombre es [colocar el nombre del/de la investigador/a], estoy/estamos realizando un estudio para [explicar en palabras simples el tema].

Este estudio servirá para [explicar de manera sencilla el objetivo de la investigación y explicar las variables de estudio sin usar palabras técnicas, así como importancia de los resultados].

Propósito del estudio

Si decides participar en este estudio, [explicar claramente lo que hará el niño: “algunas preguntas”, “un pequeño dibujo”, “un juego corto”, etc.]. Las preguntas se realizarán en [indicar el día de semana, durante el horario de colegio, en el salón de tutorías, etc.].

Procedimientos

He sido elegido(a) para participar en este estudio. De aceptar participar [describir claramente el procedimiento paso a paso que realizará el menor de edad al responder el instrumento; indicar cuántas sesiones o fechas se realizarán; precisar la duración aproximada de cada sesión; explicar el lugar donde se aplicarán los instrumentos; e indicar cuántas preguntas contiene el cuestionario y el tiempo aproximado de respuesta].

En caso de que el recojo de datos se realice con la autorización de alguna institución, colocar este párrafo: Este procedimiento cuenta con el aval de [indicar la instancia institucional con la que se coordinó el procedimiento de recojo de datos] y la aprobación del Comité de Ética de la UTP.

Riesgos:

He sido informado(a) que [colocar sí o no, según corresponda] existe riesgo por participar en este estudio.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

En caso existan riesgos mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mínimos [son aquellos comparables a los que se experimentan en la vida cotidiana o durante actividades habituales (por ejemplo, incomodidad emocional leve, cansancio, pérdida de tiempo, exposición a preguntas personales no sensibles)].

En caso existan riesgos mayores o más que mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mayores o más que mínimos [son aquellos que podrían generar malestar significativo, daño psicológico, social, legal o físico, o exposición de información sensible].

[Describa las acciones que se implementarán para prevenir o reducir los riesgos identificados].

[Indique las acciones que se adoptarán en caso de que un participante experimente consecuencias negativas derivadas del estudio].

Cuando las variables se relacionen con situaciones de cuidado o vulnerabilidad (p.e, violencia, salud mental, consumo problemático u otros): [señale a qué servicios o instancias podrá ser derivado el participante y el procedimiento que seguirá el equipo investigador].

Beneficios:

He sido informado que [colocar sí o no, según corresponda] no recibiré beneficios por participar en el estudio.

En caso existan beneficios directos: Indicar claramente cuáles son los beneficios directos [Son aquellos que impactan de manera inmediata en el participante (por ejemplo, acceso a información, retroalimentación, talleres u orientación). Si no existen beneficios directos, indíquelo expresamente].

En caso existan beneficios indirectos: Indicar claramente cuáles son los beneficios indirectos [Son aquellos derivados del conocimiento generado por la investigación, que podrían favorecer a la población o a la institución en el futuro].

Costos e incentivos

Para participar en el estudio no hay que pagar nada, tampoco recibirás dinero.

En caso de que se entregue un incentivo colocar este párrafo: Por mi participación me entregarán [mencionar si se entregará algún tipo de incentivo].

Derechos del participante

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/tutores pueden llamar a [colocar el nombre del investigador principal] al teléfono [colocar el número de teléfono] o escribir a [colocar correo institucional de los investigadores]. 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 ()

Si marcaste Sí, completa la información que aparece abajo

Nombres y apellidos del participante: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma o huella: _____

Nombres y apellidos del testigo (si el participante es analfabeto): _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

“TÚ TE QUEDARÁS CON UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO”

**Anexo 5d CEI-UTP: GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE ASENTIMIENTO
INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE 12 A 17 AÑOS**

Nota para el investigador: El siguiente documento constituye una guía general para la elaboración del asentimiento informado cuando el potencial participante es un menor de edad 12 años y menor de 18 años. El asentimiento debe redactarse utilizando lenguaje sencillo, claro y apropiado para la edad, evitando tecnicismos o información que pueda generar confusión o temor.

Se recuerda al investigador que el asentimiento informado no reemplaza al consentimiento informado otorgado por los padres o tutores legales, y debe redactarse en primera persona utilizando un lenguaje amigable y comprensible para el menor. Es responsabilidad del investigador verificar que el menor de edad realmente comprenda la información antes de solicitar su firma o huella digital; además, si el menor decide no participar, su decisión debe respetarse incluso cuando los padres o tutores hayan otorgado su consentimiento.

Recuerde que este documento será presentado a los participantes, por lo que su presentación debe ser adecuada y profesional. Si presentará este documento en físico por favor elimine el encabezado del manual y las indicaciones de la guía.

ASENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:	[Colocar el título de la investigación]
Investigador (a):	[Colocar el nombre completo del/de los investigador/es]

Propósito del estudio:

Te invitamos a participar en un estudio para [explicar de manera sencilla el objetivo de la investigación y explicar las variables de estudio sin usar palabras técnicas, así como importancia de los resultados]. Este estudio está a cargo de [estudiantes/docentes/investigadores] de la Universidad Tecnológica del Perú.

Procedimientos:

Me han informado que, después del proceso de selección, he sido elegido(a) para participar en este estudio. De aceptar participar [describir claramente el procedimiento paso a paso que realizará el menor de edad al responder el instrumento; indicar cuántas sesiones o fechas se realizarán; precisar la duración aproximada de cada sesión; explicar el lugar donde se aplicarán los instrumentos; e indicar cuántas preguntas contiene el cuestionario y el tiempo aproximado de respuesta].

En caso de que el recojo de datos se realice con la autorización de alguna institución, colocar este párrafo: Este procedimiento cuenta con el aval de [indicar la instancia institucional con la que se coordinó el procedimiento de recojo de datos] y la aprobación del Comité de Ética de la UTP.

Riesgos:

He sido informado(a) que [colocar sí o no, según corresponda] existe riesgo por participar en este estudio.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

En caso existan riesgos mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mínimos [son aquellos comparables a los que se experimentan en la vida cotidiana o durante actividades habituales (por ejemplo, incomodidad emocional leve, cansancio, pérdida de tiempo, exposición a preguntas personales no sensibles)].

En caso existan riesgos mayores o más que mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mayores o más que mínimos [son aquellos que podrían generar malestar significativo, daño psicológico, social, legal o físico, o exposición de información sensible].

[Describa las acciones que se implementarán para prevenir o reducir los riesgos identificados].

[Indique las acciones que se adoptarán en caso de que un participante experimente consecuencias negativas derivadas del estudio].

Cuando las variables se relacionen con situaciones de cuidado o vulnerabilidad (p.e, violencia, salud mental, consumo problemático u otros): [señale a qué servicios o instancias podrá ser derivado el participante y el procedimiento que seguirá el equipo investigador].

Beneficios:

He sido informado que [colocar sí o no, según corresponda] no recibiré beneficios por participar en el estudio.

En caso existan beneficios directos: Indicar claramente cuáles son los beneficios directos [Son aquellos que impactan de manera inmediata en el participante (por ejemplo, acceso a información, retroalimentación, talleres u orientación). Si no existen beneficios directos, indíquelo expresamente].

En caso existan beneficios indirectos: Indicar claramente cuáles son los beneficios indirectos [Son aquellos derivados del conocimiento generado por la investigación, que podrían favorecer a la población o a la institución en el futuro].

Costos e incentivos:

[Colocar sí o no, según corresponda] debo pagar por participar en este estudio. [Colocar sí o no, según corresponda] por participar en este estudio.

Si se entregará un incentivo: El investigador debe describir el incentivo claramente, indicando que no condiciona la participación, señalar si el incentivo se entrega aun cuando la persona se retire del estudio.

Si no hay incentivos: Declararlo explícitamente.

Confidencialidad:

[El (los) investigador(es) utilizará(n)] todas las herramientas necesarias para proteger la confidencialidad y el anonimato del participante. La información brindada solo será conocida por [el (los) investigador(es)] señalados y se empleará exclusivamente con fines de investigación. Los datos serán codificados o seudonimizados para evitar cualquier posibilidad de identificación, y se almacenarán en dispositivos o plataformas protegidas con contraseña y acceso restringido. Asimismo, serán conservados durante el periodo establecido por las normas institucionales y posteriormente eliminados de manera segura. Todo el manejo de la información se efectuará en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N.º 29733)..

Presentación del informe:

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

Sé que el informe con los resultados del estudio será presentado a [indicar las instituciones o instancias que recibirán el informe con los resultados del estudio].

[Asimismo, de corresponder, los resultados podrán publicarse en repositorios institucionales, revistas científicas o congresos, garantizando siempre la confidencialidad de los participantes.]

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante el recojo de información decido interrumpir o no continuar con el proceso, puedo retirarme del estudio sin que eso tenga ninguna consecuencia negativa para mí o para mi familia.

Si tengo alguna duda, puedo preguntar al personal del estudio o contactar a [colocar los nombres y apellidos de los investigadores], [colocar los teléfonos de los investigadores], [colocar los correos institucionales 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.

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: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma o huella: _____

Nombres y apellidos del testigo (si el participante es analfabeto): _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

DNI: _____

Fecha: ____/____/____ Hora: _____

Firma: _____

“TÚ TE QUEDARÁS CON UNA COPIA DE ESTE DOCUMENTO”

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	---	----------------------------------

Anexo 5e CEI-UTP: GUÍA PARA EL LLENADO DEL CONSETIMIENTO INFORMADO, CON O SIN ASENTIMIENTO INFORMADO, CUANDO EL FORMATO ES VIRTUAL

Nota para el investigador: Cuando se utilice la modalidad virtual para gestionar el consentimiento informado, con o sin asentimiento, **debe incluir aquí todos los contenidos descritos e indicaciones dadas en los Anexos 5a, 5b, 5c o 5d (según las características de los destinatarios).**

El siguiente modelo corresponde al Anexo 5a, usted debe considerar el tipo de formato que emplee en su estudio.

Recuerde que este formulario será presentado a los participantes, por lo que su presentación debe ser adecuada y profesional.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

He sido invitado(a) a participar en el estudio titulado “[colocar el título del estudio]” dirigido por [colocar el/los nombre del/los investigador/es] de [filiación institucional]. El objetivo del estudio es [indicar el objetivo principal del estudio]. [Explicar las variables de estudio, en lenguaje sencillo].

Procedimientos:

Me han informado que, después del proceso de selección, he sido seleccionado(a) para participar en este estudio. De aceptar participar, se me solicitará realizar las siguientes actividades [describir, de forma clara y sencilla, qué hará el participante durante el estudio, cómo se realizará su participación, dónde tendrá lugar, cuántas veces participará y cuánto tiempo tomará. También debe indicarse si se realizarán grabaciones, revisiones de documentos o contactos posteriores.].

En caso de que el recojo de datos se realice con la autorización de alguna institución, colocar este párrafo: Este procedimiento cuenta con el aval de [indicar la instancia institucional con la que se coordinó el procedimiento de recojo de datos] y la aprobación del Comité de Ética de la UTP.

Riesgos:

He sido informado(a) que [colocar sí o no, según corresponda] existe riesgo por participar en este estudio.

En caso existan riesgos mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mínimos [son aquellos comparables a los que se experimentan en la vida cotidiana o durante actividades habituales (por ejemplo, incomodidad emocional leve, cansancio, pérdida de tiempo, exposición a preguntas personales no sensibles)].

En caso existan riesgos mayores o más que mínimos: Indicar claramente cuáles son los riesgos mayores o más que mínimos [son aquellos que podrían generar malestar significativo, daño psicológico, social, legal o físico, o exposición de información sensible].

[Describa las acciones que se implementarán para prevenir o reducir los riesgos identificados].

[Indique las acciones que se adoptarán en caso de que un participante experimente consecuencias negativas derivadas del estudio].

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

Cuando las variables se relacionen con situaciones de cuidado o vulnerabilidad (p.e, violencia, salud mental, consumo problemático u otros): [señale a qué servicios o instancias podrá ser derivado el participante y el procedimiento que seguirá el equipo investigador].

Beneficios:

He sido informado que [colocar sí o no, según corresponda] no recibiré beneficios por participar en el estudio.

En caso existan beneficios directos: Indicar claramente cuáles son los beneficios directos [Son aquellos que impactan de manera inmediata en el participante (por ejemplo, acceso a información, retroalimentación, talleres u orientación). Si no existen beneficios directos, indíquelo expresamente].

En caso existan beneficios indirectos: Indicar claramente cuáles son los beneficios indirectos [Son aquellos derivados del conocimiento generado por la investigación, que podrían favorecer a la población o a la institución en el futuro].

Costos e incentivos:

[Colocar sí o no, según corresponda] debo pagar por participar en este estudio. [Colocar sí o no, según corresponda] por participar en este estudio.

Si se entregará un incentivo: El investigador debe describir el incentivo claramente, indicando que no condiciona la participación, señalar si el incentivo se entrega aun cuando la persona se retire del estudio.

Si no hay incentivos: Declararlo explícitamente.

Confidencialidad:

[El (los) investigador(es) utilizará(n)] todas las herramientas necesarias para proteger la confidencialidad y el anonimato del participante. La información brindada solo será conocida por [el (los) investigador(es)] señalados y se empleará exclusivamente con fines de investigación. Los datos serán codificados o seudonimizados para evitar cualquier posibilidad de identificación, y se almacenarán en dispositivos o plataformas protegidas con contraseña y acceso restringido. Asimismo, serán conservados durante el periodo establecido por las normas institucionales y posteriormente eliminados de manera segura. Todo el manejo de la información se efectuará en cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N.º 29733).

Presentación del informe:

Sé que el informe con los resultados del estudio será presentado a *[indicar las instituciones o instancias que recibirán el informe con los resultados del estudio]*.

[Asimismo, de corresponder, los resultados podrán publicarse en repositorios institucionales, revistas científicas o congresos, garantizando siempre la confidencialidad de los participantes.]

Derechos del participante:

Mi participación en este estudio es voluntaria. Si durante el recojo de información decido interrumpir o no continuar con el proceso, puedo retirarme del estudio sin que eso tenga ninguna consecuencia negativa para mí o para mi familia.

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001 Versión: 06
---	--	--

Si tengo alguna duda, puedo preguntar al personal del estudio o contactar a [colocar los nombres y apellidos de los investigadores], [colocar los teléfonos de los investigadores], [colocar los correos institucionales 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 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.

☐ **Sí acepto.**

☐ **No acepto.**

Enlace del formulario virtual: Colocar aquí el enlace de Google o Microsoft forms.

Nota 1: Las firmas de los participantes son reemplazadas por el uso de dos opciones de marcado, luego de leer toda la información del Consentimiento Informado y antes de acceder a las preguntas del instrumento:

Nota 2: En el formulario virtual las preguntas del instrumento solo serán visibles 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. Esto quiere decir que si marca NO acepto este formulario se dará por finalizado.

Nota 3: Para garantizar el anonimato y resguardar la información, el formulario virtual debe ser de libre acceso sin requerir un correo electrónico. 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.

Anexo 6 CEI-UTP: SOLICITUD DE ENMIENDA

En la ciudad de _____, ____ de _____ del 202__

Presidente del CEI-UTP

Presente. -

Proyecto (N° de expediente): “(Titulo del proyecto)”

Estimado presidente del comité:

Por medio de la presente, tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez solicitar la aprobación de la enmienda del estudio de la referencia, a continuación, se detallan los cambios a realizar:

Cambio para realizar	Versión anterior	Versión nueva	Justificación
Ejemplo:	Ejemplo:	Ejemplo:	Ejemplo:
Cambio N° 1:	Lugar: IE “Estrellita de Belén”	Lugar: IE “Unidad Nacional 2112”	Debido a que se presentaron dificultades para gestionar los permisos en la institución originalmente considerada.
Cambio del lugar en donde se aplicarán los instrumentos.	<i>ver página xx (colocar la página donde se visualiza la información)</i>	<i>ver página xx (colocar la página donde se visualiza el cambio)</i>	
Cambio N° 2:			

Adjunto a este documento:

- Dictamen previamente aprobado por el CEI–UTP.
- Anexo 2, anexo 3 o anexo 4, respectivamente, con las enmiendas indicadas marcadas con control de cambios o resaltadas en color amarillo.
- Proyecto de investigación e instrumentos, según corresponda, con las enmiendas indicadas marcadas con control de cambios o resaltadas en color amarillo.
- Versión final del material de recolección de datos en formatos Word y PDF, tal como será presentado y utilizado por los participantes. Este material deberá incluir, según corresponda, el consentimiento informado (con o sin asentimiento), ficha de recolección de datos y el/los instrumentos que se aplicarán. Este requisito aplica independientemente de si la recolección de datos se realizará de manera presencial o remota.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
Asesor de tesis/docente		
Estudiante/tesista/investigador		
Estudiante/tesista/investigador		

Anexo 7 CEI-UTP: SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE VIGENCIA DEL DICTAMEN

En la ciudad de _____, ____ de _____ del 202__

Presidente del CE-UTP

Presente. -

Estimado presidente del comité:

Por medio de la presente, tenemos el agrado de dirigirnos a usted para saludarlo cordialmente y a la vez solicitar formalmente la ampliación de la vigencia del dictamen de aprobación correspondiente al proyecto de investigación titulado:

“[Título completo del proyecto]”

Código de dictamen: [Código / número de expediente]

El dictamen mencionado tiene vigencia hasta el [fecha de vencimiento actual]. No obstante, debido a [*motivo breve y justificado: retrasos administrativos, ampliación del periodo de recolección de datos, reprogramación del cronograma, causas externas, etc.*], no ha sido posible concluir el estudio dentro del plazo inicialmente aprobado.

Cabe precisar que:

- a) No se han realizado modificaciones en los objetivos, metodología, población de estudio ni instrumentos aprobados.
- b) El estudio mantiene el mismo nivel de riesgo evaluado inicialmente.
- c) Se garantiza el cumplimiento continuo de los principios éticos y normativas vigentes.

En ese sentido, solicito respetuosamente se sirvan evaluar la ampliación de la vigencia del dictamen por un periodo adicional de [número de meses], a fin de culminar adecuadamente las actividades del estudio.

Adjunto a la presente los documentos que sustentan esta solicitud, según corresponda.

Agradezco de antemano la atención brindada y quedo atento(a) a cualquier información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
Asesor de tesis o docente		
Estudiante/tesista/investigador		
Estudiante/tesista/investigador		

	Manual de procedimientos del Comité de Ética en Investigación de la UTP	Código: INV-MA001
		Versión: 06

**Anexo 8 CEI-UTP: SOLICITUD DE REVISIÓN ÉTICA Y APORBACIÓN ANTE EL CEI-UTP
(INVESTIGADOR EXTERNO)**

En la ciudad de _____, ____ de _____ del 202__

Presidente del CEI-UTP

Presente. -

Estimado presidente del comité:

Yo, _____, identificado(a) con _____ N.° _____, en calidad de investigador(a) externo(a) a la Universidad Tecnológica del Perú, me dirijo a usted para solicitar formalmente la revisión ética y la aprobación del proyecto de investigación titulado:

“[Colocar título del estudio]”

El mencionado estudio será desarrollado en _____, involucrando a población y/o recursos vinculados a la Universidad Tecnológica del Perú, según corresponda.

Declaro que el expediente presentado contiene la documentación exigida por el Comité de Ética en Investigación de la UTP (CEI-UTP) y que la ejecución del estudio se iniciará únicamente después de obtener la aprobación ética correspondiente. Asimismo, me comprometo a cumplir las normas éticas nacionales e institucionales vigentes, salvaguardar los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes, garantizar la confidencialidad de la información recolectada y comunicar oportunamente al CEI-UTP cualquier modificación sustancial del protocolo aprobado.

Sin otro particular, quedo a la espera de su evaluación y decisión.

Firma: _____

Nombres y apellidos del investigador: _____

Documento de identidad: _____

Institución de procedencia: _____

Cargo: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Anexo 9 CEI-UTP: DECLARACIÓN JURADA SOBRE LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS PARA INVESTIGACIONES QUE HAGAN USO DE LAS INSTALACIONES O POBLACIÓN DE LA UTP

Quien/quienes suscriben en calidad de investigador/investigadores, **DECLARO/DECLARAMOS BAJO JURAMENTO** que toda la información consignada en el presente documento y en el expediente presentado ante el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú (CEI-UTP) es verdadera, exacta y corresponde fielmente al estudio propuesto.

Asimismo, me/nos comprometo/comprometemos a cumplir estrictamente lo declarado y a ejecutar la investigación conforme a lo señalado en el protocolo aprobado, respetando las normas éticas vigentes y las disposiciones del CEI-UTP.

Asumo/asumimos plena responsabilidad por la veracidad de la información proporcionada y por el cumplimiento de los compromisos aquí declarados.

Nombres y apellidos	Número de DNI o carnet de extranjería	Firma

Anexo 10 CEI-UTP: INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA INVESTIGACIONES DE ESTUDIOS EXTERNOS QUE HAYAN EJECUTADO INSTRUMENTOS EN POBLACIÓN DE LA UTP

I. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Código o expediente CEI UTP:	
Título del proyecto de investigación:	
Investigador principal:	
Institución de procedencia:	
Lugar donde se ejecuta la investigación:	
Fecha de aprobación del proyecto por el CEI UTP:	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
Fecha de vencimiento de la aprobación:	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
Tipo de informe:	Avance ____ Final ____
Periodicidad del informe de avance:	
Periodo reportado:	Desde Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. hasta Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

¿Se inició el proyecto de investigación? Sí ____ No ____

Si la respuesta es negativa, explique el motivo:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí ____ No ____

En caso de haber finalizado, ¿solicita renovación de la aprobación? Sí ____ No ____

II. INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

____/____/____

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

____/____/____

3. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada, garantizando la confidencialidad y protección de los datos?

Sí ____ No ____

En caso de que la respuesta sea afirmativa o negativa, según corresponda, explique:

4. ¿La investigación se ha desarrollado de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado por el CEI UTP?

Sí ____ No ____

En caso de que la respuesta sea afirmativa o negativa, según corresponda, explique:

5. ¿Algún participante ha sido retirado de la investigación?

Sí ____ No ____

En caso de que la respuesta sea afirmativa o negativa, según corresponda, explique:

6. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto aprobado?

Sí ____ No ____

Si la respuesta es afirmativa, detalle el número de enmiendas, resuma los principales cambios e indique si fueron aprobados por el CEI UTP antes de su implementación:

7. Complete la siguiente información sobre el avance del reclutamiento o aplicación de instrumentos:

Información solicitada	Respuesta
N° total de participantes esperado	
N° de participantes reclutados o encuestados	
N° de participantes activos o actualmente en seguimiento	
N° de participantes retirados	
Fecha estimada de finalización de la investigación	

8. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí ____ No ____

En caso de haber finalizado, ¿solicita renovación de la aprobación? Sí ____ No ____

9. ¿Ha finalizado el proyecto de investigación?

Sí ____ No ____

Si la respuesta es afirmativa, complete la información requerida:

a. Fecha de finalización: ____/____/____

b. Fecha de envío del informe final al CEI UTP: ____/____/____

c. Realice un breve resumen de lo siguiente:

• **Hallazgos principales, parciales o finales, acorde con el estado de ejecución del estudio:**

• **Estado de la gestión de publicación o difusión del estudio:**

• **Presentaciones realizadas o previstas del estudio:**

• **¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación?**

Sí ____ No ____ No aplica ____

Explique brevemente:

III. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEI UTP, o con los cambios y enmiendas aprobados por dicho comité.

Firma del investigador principal	
Nombres y apellidos	
DNI / documento de identidad	
Fecha	

• CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Ítem	Detalle	Responsable del cambio
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”.	
Versión: 02	Anexos	Se actualizan los formatos.	Gladys Charca Directora de Investigación - Región Lima
	Capítulo 1	- Se actualizaron los ítems 1.1, 1.2 y 1.3, 2, 3, 4. - Se agregó el ítem 5.	
	Capítulo 2	Se actualizó el ítem 16 y 19.	

	Capítulo 4	Se actualizó todo el capítulo y se agregaron ítems.	
Versión 03	Capítulo 1	Se actualiza información del capítulo 1 Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación al CEI – UTP.	Gladys Charca Directora de Investigación Nacional
	Capítulo 2	Se actualiza información del capítulo 2 Revisión de las solicitudes.	
	Capítulo 3	Se actualiza información del capítulo 3 Evaluación de las investigaciones.	
	Capítulo 4	Se actualiza información del capítulo 4 Exoneración de las investigaciones.	
	Capítulo 5	Se actualiza información del capítulo 5 Levantamiento de observaciones.	
	Capítulo 6	Se actualiza información del capítulo 6 Dictamen.	
	Capítulo 7	Se actualiza información del capítulo 7 Monitoreo y finalización de las investigaciones aprobadas.	
	Capítulo 8	Se actualiza información del capítulo 8 Relaciones del comité de ética en investigación de la UTP.	
	Anexo 1	Se actualiza el anexo 1 Revisión de la pertinencia de evaluación ética.	
	Anexo 2	Se actualiza el anexo 2 Solicitud de evaluación por el CEI – UTP.	
	Anexo 3.a.	Se actualiza el anexo 3.a. Guía para llenado de consentimiento y asentimiento informado.	
	Anexo 3.b.	Se actualiza el anexo 3.b. Guía para el llenado del formato de asentimiento informado, cuando el destinatario es menor de 12 años.	
	Anexo 3.c.	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.	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	Se actualiza el anexo 4 Solicitud de exoneración por el CEI - UTP.	
	Anexo 5.a.	Se actualiza el anexo 5.a. Check list de usuario: "Evaluación ética del proyecto".	
	Anexo 5.b.	Se actualiza el anexo 5.b. Check list de usuario: "Exoneración de evaluación ética del proyecto".	
	Anexo 6	Se agrega	
Versión 04	Capítulo 1	Se adiciona información en el punto 1.2. sobre las tesis de pregrado.	Gladys Charca Directora de Investigación Nacional
	Capítulo 1	Se actualiza información en el punto 5 sobre el expediente digital comité de ética.	
	Capítulo 5	Se actualiza el punto 21	
	Capítulo 5	Se adiciona un nuevo punto 22 que menciona que los docentes y asesores de tesis puedan solicitar una reunión al CEI-UTP.	
	Capítulo 5	Se adiciona el punto 26 sobre los ingresos del expediente digital.	
	Anexo 2	Se actualiza la información del punto 3 sobre la metodología a utilizar.	
	Anexo 2	Se actualiza la información del punto 4 sobre los instrumentos de recolección de datos.	
	Anexo 2	Se actualiza la información del punto 5 sobre participantes y muestra o muestreo.	
	Anexo 2	Se actualiza la información del punto 6 sobre beneficios y daños potenciales	
	Anexo 3c	Se cambia el nombre de "CONSENTIMIENTO" a "ASENTIMIENTO".	

	Anexo 3d	Se actualiza información general sobre la guía de llenado del formato del consentimiento informado (virtual).	
	Anexo 4	Se actualiza información sobre instrumentos de recolección de datos.	
Versión 05	Capítulo 1	Se agregan las responsabilidades y definiciones operativas.	Gladys Charca Directora de Investigación Nacional
	Capítulo 2	Se agrega el ex capítulo 1 sobre la revisión de la pertinencia del CEI UTP y se precisa mejor la preparación de expedientes y solicitudes.	
	Capítulo 3	Se actualiza la información hacia la verificación de documentos.	
	Capítulo 4	Se actualiza la información hacia la evaluación de ética completa.	
	Capítulo 5	Se actualiza la información hacia la evaluación de ética expedita.	
	Capítulo 6	Se actualiza la redacción y se agrega la ampliación y finalización de las investigaciones aprobadas	
	Capítulo 7	Se modifica la redacción hacia las relaciones del CEI – UTP.	
	Anexo 1-6	Se actualizan la información de los anexos 1 al 6.	
	Anexos 7-10	Se agregan nuevos anexos como solicitudes, reportes y declaraciones juradas.	