



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
Unidad de Investigación, Ciencia y Tecnología

## **PROCEDIMIENTOS PARA REVISIÓN DEL PROYECTO POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA**

- 1.- Para que los proyectos de investigación de las docentes y estudiantes de la Facultad sean enviados al Comité Institucional de Ética, estos deben pasar por el Comité Revisor de la Unidad de Investigación de la FAEN y seguir los siguientes procedimientos:
  - Llenar los formatos que exige el comité de Ética (Anexo N° 11)
  - Inscribir el proyecto en El Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI).



**PROYECTOS DE INVESTIGACION  
RELACIONADOS CON HUMANOS  
UPCH**

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una X):

<b>1</b>	Carta dirigida al Director Universitario de Investigación, Ciencia y Tecnología	
<b>2</b>	Impresión del Registro SIDISI	
<b>3</b>	Declaración del Investigador Principal	
<b>4</b>	Declaración del Jefe del Área Operativa	
<b>5</b>	Declaración del Jefe de la Unidad de Gestión y del Director de Investigación de la Unidad de Gestión	
<b>6</b>	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés UPCH	
<b>7</b>	<i>Curriculum vitae</i> en caso el investigador no haya enviado previamente su CV	
<b>8</b>	Protocolo de Investigación Completo (versión electrónica en pdf) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	

En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

Investigadores que <b>NO</b> podrían ser revisores del proyecto	Declaración de conflicto de interés

Lima, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

**Dr.**  
**Carlos Zamudio Fuertes**  
**Director**  
**Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología**  
**UPCH**

Estimado Dr. Zamudio:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado,

El que se desarrollará en forma conjunta con<sup>1</sup>:

Eliminar en caso sea necesario

Adjunto a esta versión del proyecto, los CVs de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por la Dirección bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Principal  
Cód Per UPCH

\_\_\_\_\_  
<sup>1</sup> Indicar las Instituciones o Laboratorios dentro o fuera de la UPCH que participan en el proyecto

## Declaración del Investigador Principal

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

### DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(emos) a:

- Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética (CIE).
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIE y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIE de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Proveer al CIE de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
- Proveer al CIE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIE de cualquier cambio en el protocolo (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o efectos adversos serios; y
- Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIE.

Firma del Investigador Principal		Fecha		
NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES		Doc. De Identidad	E-MAIL	FIRMA
1				
2				

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

**Declaración del Jefe del Área Operativa<sup>2</sup>  
en la que se llevará a cabo el estudio**

Certifico que mi área operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

***(Podrá incluirse tantas áreas operativas como fuera necesario, un formulario por cada una)***

<b>Jefe del Área Operativa</b>	<b>Área Operativa</b>
<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>

---

<sup>2</sup> Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

### Declaración de la Unidad de Gestión:

Certifico que mi Unidad de Gestión ha revisado y aprobado este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para el desarrollo del proyecto y asumen la responsabilidad por los actos y consecuencias de la ejecución del proyecto en mi unidad de gestión.

**UNIDAD DE GESTIÓN:**

Facultad de Ciencias y Filosofía	<input type="checkbox"/>	Inst. de Gerontología	<input type="checkbox"/>
Facultad de Educación	<input type="checkbox"/>	Inst. de Investigación de la Altura	<input type="checkbox"/>
Facultad de Enfermería	<input type="checkbox"/>	Inst. de Medicina Tropical	<input type="checkbox"/>
Facultad de Estomatología	<input type="checkbox"/>	Centro para la Sostenibilidad Ambiental	<input type="checkbox"/>
Facultad de Medicina	<input type="checkbox"/>	Centro de Salud Global	<input type="checkbox"/>
Facultad de Psicología	<input type="checkbox"/>	Fundación Cayetano Heredia	<input type="checkbox"/>
Facultad de Salud Pública	<input type="checkbox"/>	Otros:	<input type="checkbox"/>
Facultad de Veterinaria y Zootecnia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Director o Coordinador de Investigación de la Unidad de Gestión	Decano o Director de la Unidad de Gestión
Nombre:	Nombre:
Firma:	Firma:

Indique si el proyecto de investigación está registrado en la secretaria académica de alguna facultad para generar un grado académico,

¿El proyecto de investigación generará algún grado académico o título profesional? (Ej. tesis, trabajo de investigación)	NO		SI	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Título	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Maestría	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Doctorado	<input type="checkbox"/>

Si su respuesta es SI, indicar:

Título de la Tesis			
Datos del Tesista CODPER	Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Unidad de Gestión donde se desarrolla la tesis			

Si su respuesta es NO y en algún momento cambia esta condición deberá informarlo a la DUIICT.

Si su proyecto implica a más de una Unidad de Gestión imprima varias veces esta hoja

**DECLARACIÓN FINANCIERA Y  
DE CONFLICTOS DE INTERESES**

**1. Potenciales Conflictos de Interés:**

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS		
		SI	NO	NO APLICA
1				
2				
3				

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

--

## 2. Cobertura de los Fondos:

Tipo de cobertura:

Financiado por alguna institución

Autofinanciado

## 3. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	Mon to S/.	Mo nto \$	% Over Head	Estado del Financiamiento				
				No Aplica	Disponible		En Proceso de Aplicación	
					SI	NO	SI	NO

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Si

No

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	Cantidad en soles o dólares	% de Over Head	FECHA DE PRESENTACIÓN

Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global,  Si  No

4. 5. si su respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y centro de costo

Cód. SIDISI		Centro de Costo	
-------------	--	-----------------	--

## 6. Presupuesto del Estudio:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.





**APLICACIÓN BÁSICA  
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN  
RELACIONADOS CON HUMANOS**

Antes de responder las preguntas de esta aplicación, le agradeceríamos se sirva leer la **Guía para la Presentación de Proyectos de Investigación**.

Si usted va a enviar el proyecto al CIE Humanos, considerar la tabla de requerimientos abajo detallada.

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado <i>No aplicable o No corresponde</i> .	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido el Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Todas las páginas del protocolo del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos o con animales. (en caso no ser necesario marque no)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>

**APLICACIÓN BÁSICA**

**1. Categoría de Revisión:**

Revisión Parcial <input type="checkbox"/>	Revisión Completa <input type="checkbox"/>	Exonerado <input type="checkbox"/>
-------------------------------------------	--------------------------------------------	------------------------------------

**2. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o Investigador asignado por él)**

Persona a Contactar:

Nombre y Título/Grado:	
Institución:	

<b>Dirección</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>Fax:</b>	
<b>e-mail:</b>	

### 3. Participantes:

- Número total de participantes en todos los centros de investigación:	
- Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo (casos- controles, ensayos clínicos, etc.) indique el número de participantes por cada brazo:	
- Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIE será responsable (incluir el número por cada centro de inclusión de participantes)	
- Rango de Edades de los participantes:	
- Competencia para firmar un consentimiento informado:	
- ¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál)    Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

### 4. Reclutamiento de los Participantes:

<p>Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.</p>
<p>En caso no sean aplicables estos criterios marque aquí: _____</p>
<p>Proceso de Reclutamiento: Criterios de Inclusión:</p>
<p>Criterios de Exclusión:</p>
<p>Persona encargada:</p>
<p>Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIE será responsable):</p>
<p>Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que</p>

algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

**5. Consecuencias de la Participación en el Estudio:** Sí  No  No aplica

Beneficios:

Daños Potenciales:

Nivel / Calidad de Atención y Tratamiento:

Alternativas de Diagnóstico o Tratamiento:

**6. Pago a los Participantes:** Sí  No  No aplica

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio.

Sí  No  No aplica

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué.

**7. Informe de los Avances a los Participantes:**

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí  No  No aplica

• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí  No  No aplica

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

**8. Informe al Público:**

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?

Sí  No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

**9. Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:** Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes).

**10. Efectos Adversos:** Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables

efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

**11. Confidencialidad de la Información Obtenida:** Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí  No

Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí  No

Explique:

¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante?

Sí  No

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí  No  No aplica

Si su respuesta es afirmativa, explique:

**12. Consentimiento Informado:**

Adjunte 03 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo.

**13.** ¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí  No

Especifique:

--

<b>Fecha:</b>	
<b>Firma del Investigador Principal:</b>	

**LISTADO DE ELEMENTOS REQUERIDOS EN LOS FORMATOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**(se incluye modelo de CI)**

**Verifique que el documento de consentimiento informado contenga cada uno de los ocho elementos requeridos según las regulaciones internacionales (45 CFR 46.116):**