

Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con seres humanos¹

El presente documento tiene como finalidad brindar a los investigadores un listado de elementos que deben incorporarse en los proyectos de investigación con participación de seres humanos, los cuales serán sometidos a evaluación ética por parte de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) de la PUCP. Cada ítem se acompaña de orientaciones para su adecuada redacción.

Este documento no constituye un formulario a ser completado. Los contenidos aquí descritos deben estar incluidos en el cuerpo del proyecto, organizados y presentados según el criterio del investigador.

La inclusión de los elementos listados es obligatoria en los casos en los que estos resulten aplicables, de acuerdo con la naturaleza, objetivos y metodología del estudio.

- **Estado del arte y antecedentes:** información sobre la literatura teórica y/o empírica asociada al proyecto.
- **Justificación:** explicación de la relevancia y pertinencia del estudio presentado y su contribución en términos científicos, sociales, culturales, educativos, prácticos, etc.
- **Objetivos, preguntas e hipótesis:** objetivo general y objetivos específicos, que deben explicar claramente la finalidad del proyecto. En caso corresponda, se debe incluir la(s) pregunta(s) e hipótesis del proyecto.
- **Participantes:** descripción general del perfil de los participantes, tamaño de muestra debidamente justificado, criterios de inclusión y exclusión, método de muestreo, convocatoria y contacto. Para el caso de proyectos que utilicen data secundaria, esta descripción debe corresponder al recojo inicial de la información que generó la base de datos.
- **Metodología:**
 - En caso la investigación implique contacto directo con personas, se debe brindar la explicación detallada de las técnicas de recojo de información y el respectivo procedimiento con los participantes. De plantear varias actividades, se recomienda separar cada una por subsecciones, indicando qué grupo de participantes formará parte de cada actividad. Se deberá explicar la labor del personal o miembro del equipo de investigación involucrado en cada actividad.
 - Si el proyecto propone el uso de data secundaria/acceso a bases de datos existentes previamente, se deberá indicar la institución titular de estos y el periodo en el que fueron recolectados, así como el procedimiento de acceso a los datos, cuáles de ellos se van a extraer y los criterios de inclusión y exclusión a usarse.
- **Análisis de datos:** plan de análisis según su disciplina (análisis cualitativo, estadístico, algoritmos que se harán con los datos recolectados, etc.)
- **Aspectos éticos:** acápite en el que se describe cómo se incorporan los principios éticos en el proyecto. Para ello, se debe considerar la directriz sobre principios éticos que rigen la investigación con seres humanos de los CEI-PUCP. Los aspectos éticos incluyen la forma de obtener y registrar el consentimiento de los participantes, las medidas de seguridad para proteger los datos recolectados y su gobernanza, la declaración de que todos los miembros del equipo de investigación conocen los principios éticos, la firma de acuerdos de confidencialidad por parte de colaboradores externos al equipo de investigación (transcriptores, analistas, etc.), entre otros.
- **Anexos:** Se debe adjuntar el/los protocolo/s de consentimiento informado, asentimiento informado, cuestionarios, encuestas, guías de entrevista, protocolo de contención, cronograma de actividades, etc. De no contar con las versiones finales de los instrumentos de recojo de información, se debe presentar versiones preliminares o proporcionar ejemplos de las variables y/o preguntas que se prevé considerar. En el caso de proyectos que utilicen data secundaria proveniente de investigaciones previas, se debe adjuntar, además del cronograma de actividades, la constancia de aprobación ética del proyecto anterior, así como los protocolos de consentimiento y/o asentimiento informado correspondientes.

El CEI correspondiente puede considerar realizar exenciones o solicitar información adicional sobre cada uno de los puntos enlistados en el presente documento, de acuerdo a las características de los proyectos evaluados.

¹ Este documento corresponde a un anexo del Manual de Procedimientos de los CEI-PUCP y debe aplicarse de conformidad con las disposiciones establecidas en dicho instrumento.