

Lista de requerimientos para protocolos de consentimiento informado en investigación¹

El presente documento tiene como finalidad brindar a los investigadores un listado de elementos a incluirse en los protocolos de consentimiento informado (PCI) y asentimiento informado (PAI) para los participantes de los proyectos de investigación que serán sometidos a evaluación ética.

De manera obligatoria, los siguientes elementos deben estar presentes en los consentimientos y asentimientos informados:

- 1) Título del proyecto de investigación.
- 2) Versión y fecha de consentimiento informado.
- 3) Numeración de páginas.
- 4) Investigador principal y filiación institucional. En caso que la investigación cuente con un(a) asesor(a) y/o esté inscrita en un grupo de investigación, se les debe nombrar explícitamente.
- 5) Invitación literal a participar de la investigación.
- 6) Objetivos de la investigación, en términos adecuados según el perfil de los participantes
- 7) Razones por las que se ha elegido a la persona para participar, es decir, el perfil de los participantes.
- 8) Menciones a que la participación es voluntaria y libre de coacción, la posibilidad de hacer todas las preguntas que se considere y que serán absueltas y de retiro del estudio en cualquier momento, sin dar explicaciones, sin sanciones ni pérdida de beneficios, así como abstenerse a participar en alguna parte de la investigación que le genere incomodidad (por ejemplo: abstenerse a responder una pregunta de una entrevista).
- 9) Técnicas, actividades y breve descripción de los instrumentos de recolección de información y/o procedimientos a los que serán sometidos los participantes, información específica a recoger, y duración estimada de la participación.
- 10) Beneficios del estudio, para los participantes y la comunidad (incluyendo si se les dará alguna clase de incentivo).
- 11) Riesgos potenciales derivados del estudio, y medidas a tomarse para mitigar los riesgos y manejar eventos adversos, de ser el caso.
- 12) Compromiso de devolución de resultados al final del estudio, en el que se debe precisar los medios de entrega y el formato en que se realizará dicha devolución. Considere que este proceso debe ser realizado según el perfil del participante y las posibilidades logísticas del investigador.
- 13) Información o consulta a los participantes si su identidad será tratada de manera declarada, confidencial o anónima.²
- 14) Garantías de protección de la confidencialidad y medidas de seguridad de la data recogida, incluyendo si los datos recolectados quedarán disponibles para futuras investigaciones y/o productos derivados de estas (por ejemplo: ponencias, videos, reseñas en blogs, etc.), tiempo exacto de almacenamiento³, acceso y/o destrucción de la misma, y el cumplimiento de la Ley 29733, Ley de Protección de datos personales.
- 15) En caso de técnicas de recolección de información que involucren a terceros (por ejemplo: grupos focales), se informa que los participantes deberán guardar confidencialidad de lo dicho por otros participantes durante las actividades grupales.

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.

² La participación en la investigación es **declarada** cuando el investigador conoce la identidad del participante y reporta expresamente la misma en la publicación correspondiente. La participación en la investigación es **confidencial** cuando el investigador conoce la identidad del participante, pero no la reporta expresamente. La participación en la investigación es **anónima** cuando el investigador no conoce la identidad del participante y tampoco la reporta expresamente.

³ En el caso de investigaciones de pregrado, la información (grabaciones, transcripciones, etc.) debe ser guardada por, al menos, **tres años** desde la publicación del producto de investigación. Para proyectos de posgrado e investigaciones en general, la información debe ser almacenada por, al menos, **cinco años** desde la publicación de los productos académicos.

- 16) Datos de contacto del investigador principal para absolver consultas sobre el proyecto de investigación.
- 17) Datos del contacto del Comité de Ética de la Investigación de la PUCP (Comité de Ética de la Investigación para Ciencias Sociales, Humanas y Artes o Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías) que aprueba el estudio, para absolver consultas o reclamos relacionados al proyecto (correo electrónico: etica.investigacion@pucp.edu.pe / celular: 964233827).
- 18) Indicación de que se brindará una copia del consentimiento al participante.
- 19) Declaración del participante de haber recibido y comprendido la información respecto al proyecto, y de aceptación voluntaria de participar.
- 20) Nombre completo y firma del participante⁴, y fecha de firma.
- 21) De ser necesaria la presencia de testigos, nombre completo y firma del testigo, y fecha de firma.
- 22) Nombre completo y firma del investigador o persona que obtenga el consentimiento, y fecha de firma.

⁴ Estos elementos no son aplicables en caso la identidad del participante sea anónima. Si la identidad no es anónima, pero no se contempla recoger la firma o se aplica un consentimiento informado oral, se deberá mencionar en el proyecto la forma alternativa de registro de aceptación del participante.