



Manual de Procedimientos del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías de la Pontificia Universidad Católica del Perú



Consideraciones sobre el uso del lenguaje inclusivo

En este documento, el uso del género masculino responde únicamente a una convención de redacción orientada a favorecer la claridad y fluidez del texto. En todos los casos, dichas referencias deberán entenderse como aplicables tanto a mujeres como a hombres, según corresponda. Asimismo, se reconoce la relevancia del lenguaje inclusivo como herramienta para promover la igualdad de género, por lo que se asume el compromiso de continuar avanzando en la adopción de prácticas lingüísticas más inclusivas.

Revisiones del documento

Mes y año	Versión	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Ratificado por
Junio, 2026	1.0	Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica	Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías Vicerrectorado de Investigación	Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías	Vicerrectorado de Investigación

Índice

1. Disposiciones generales	6
1.1. Objetivo	6
1.2. Fuentes.....	6
1.3. Definiciones	6
2. Procedimientos en torno a la composición y organización del CEI-CVyT	10
2.1. Procedimiento para la designación de miembros	10
2.2. Procedimiento de elección de condición de miembros	11
2.3. Procedimiento de elección de cargos.....	12
2.4. Procedimiento de ratificación de la composición del CEI-CVyT ante el Consejo Universitario	12
2.5. Comunicación a los Departamentos Académicos sobre la designación y asistencia de los miembros	12
2.6. Procedimiento para el reemplazo de miembros.....	13
2.7. Sobre la reelección de miembros	14
2.8. Sobre la capacitación inicial a los miembros del CEI-CVyT	14
3. Procedimientos en torno al funcionamiento del CEI-CVyT.....	15
3.1. Sobre la instalación del Comité, la firma de la declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflictos de interés, y la determinación del calendario de sesiones.....	15
3.2. Sobre la firma de actas	15
3.3. Sobre el archivo y custodia de documentos.....	16
3.4. Sobre la capacitación continua a los miembros del CEI-CVyT	16
3.5. Procedimiento de aprobación y revisión del tarifario.....	16
3.6. Procedimiento de determinación de sesiones extendidas y extraordinarias.....	17
3.7. Sobre la aprobación de la memoria anual.....	17
3.8. Procedimientos de aprobación y modificaciones de instrumentos normativos	17
3.9. Sobre la realización de actividades formativas.....	18
4. Procedimiento general de evaluación de proyectos de investigación	19
4.1. Sobre los requisitos de admisibilidad de proyectos.....	19
4.2. Sobre cómo dirimir dudas en la admisibilidad de proyectos.....	19
4.3. Evaluación preliminar de documentos	20

4.4.	Designación del miembro evaluador.....	20
4.5.	Evaluación en sesión del proyecto.....	21
4.6.	Sobre el empleo de consultores externos	22
4.7.	Sobre la comunicación de las decisiones.....	22
4.8.	Sobre el levantamiento de observaciones.....	23
4.9.	Sobre la reconsideración de la decisión de desaprobación	24
5.	Alcance y necesidad de la evaluación ética local en proyectos internacionales.....	25
6.	Procedimientos complementarios a la evaluación.....	26
6.1.	Procedimiento de supervisión	26
6.2.	Procedimiento de enmienda	27
6.3.	Sobre la presentación del informe de avance y la solicitud de renovación.....	28
6.4.	Sobre la notificación de eventos adversos, inesperados y desviaciones al protocolo.....	28
6.5.	Sobre el canal abierto para recibir denuncias	29
6.6.	Procedimiento del cierre del proyecto.....	29
7.	Procedimientos especiales en torno a los proyectos presentados al Comité.....	30
7.1.	Procedimiento de determinación de un proyecto exento	30
7.2.	Procedimiento de evaluación expedita	31
8.	Anexos	34
8.1	ANEXO 1. Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con seres humanos	34
8.2	ANEXO 2. Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con animales... 36	
8.3	ANEXO 3. Lista de requerimientos para protocolos de consentimiento informado.....	38
8.4	ANEXO 4. Declaración jurada de compromiso, confidencialidad y conflicto de intereses de los miembros del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías.....	40
8.5	ANEXO 5. Declaración de confidencialidad y conflicto de intereses del personal administrativo de la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica.....	42
8.6	ANEXO 6. Acuerdo de confidencialidad para consultores externos al Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías	43
8.7	ANEXO 7. Agenda CEI-CVyT	44
8.8	ANEXO 8. Acta CEI-CVyT	45

8.9.	ANEXO 9. Formato de solicitud de evaluación ética de proyecto por los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP.....	47
8.10.	ANEXO 10. Formato de solicitud de evaluación ética de proyecto con animales por los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP	56
8.11.	ANEXO 11. Formato para solicitud de enmienda.....	63
8.12.	ANEXO 12. Formulario para el informe de avance y solicitud de renovación de la aprobación del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías.....	65
8.13.	ANEXO 13. Formulario para el informe de cierre de proyectos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías	70
8.14.	ANEXO 14. Ficha de evaluación ética de proyecto.....	74
8.15.	ANEXO 15. Observaciones emitidas por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías	81
8.16.	ANEXO 16. Constancia de aprobación	82
8.17.	ANEXO 17. Constancia de renovación	83
8.18.	ANEXO 18. Constancia de aprobación de enmienda.....	84
8.19.	ANEXO 19. Carta de toma de conocimiento de informe de avances	85
8.20.	ANEXO 20. Carta de toma de conocimiento de cierre de proyecto.....	86
8.21.	ANEXO 21. Ficha de supervisión de proyectos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías	87
8.22.	ANEXO 22. Modelo de protocolo de consentimiento informado en investigación	91
8.23.	ANEXO 23. Modelo de protocolo de asentimiento informado en investigación	94

1. Disposiciones generales

1.1. Objetivo

El *Manual de Procedimientos del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT)* de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP) tiene por objeto desarrollar el contenido del reglamento del referido comité, en especial, los procedimientos que permiten su funcionamiento como órgano evaluador de proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos en proyectos de Ciencias Biomédicas, Ingeniería y otros relacionados, así como proyectos que involucren animales y ecosistemas. Con ello, se busca garantizar los derechos de los participantes, el bienestar de los animales y la protección de áreas naturales involucradas en investigaciones. Asimismo, los procedimientos específicos relacionados con la evaluación de ensayos clínicos no forman parte del presente Manual de Procedimientos y serán desarrollados posteriormente en un documento específico, el cual entrará en vigencia una vez que el CEI-CVyT cuente con la acreditación del Instituto Nacional de Salud (INS) para la evaluación de ensayos clínicos.

1.2. Fuentes

Los procedimientos del CEI-CVyT incorporan en sí lo dispuesto en normas jurídicas nacionales e internacionales, así como en pautas internacionales de la materia, conforme lo establecido en el artículo 4 del reglamento. El presente manual debe entenderse no solo a la luz del reglamento, sino de este cuerpo de normas y pautas que informan el contenido del presente instrumento.

Concordancia: artículo 4 del reglamento.

1.3. Definiciones

Para efectos de la aplicación del presente manual, se establecen las siguientes definiciones:

- 1) **Acta.** Constancia de la realización de una sesión del CEI-CVyT.
- 2) **Admisibilidad de la solicitud de evaluación.** Certificación por parte de la Secretaría Técnica del cumplimiento de la entrega de los documentos expuestos en el artículo 23 del reglamento.
- 3) **Aprobación.** Resultado de la evaluación del CEI-CVyT, que implica que el proyecto de investigación puede llevarse a cabo en los términos que fueron certificados por dicho órgano.
- 4) **Asentimiento.** Autorización previa, informada y expresa que brindan los menores de edad en una investigación. Por lo general se considera que un menor de edad puede asentir a partir de los 8 años de edad, para ser participantes de una investigación.
- 5) **Buenas Prácticas Clínicas.** Es un estándar internacional para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- 6) **Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías.** Instancia de naturaleza multidisciplinaria, independiente, con autonomía de decisión, responsable de velar por los derechos -en especial, la seguridad, el bienestar y la dignidad- de todos los y las participantes en la investigación, incluyendo a los investigadores y asistentes y a personas

que podrían resultar afectadas negativamente por la realización del estudio o la difusión de sus resultados. Asimismo, vela por el bienestar y la protección de los animales y ecosistemas involucrados en las investigaciones.

- 7) **Confidencialidad.** Obligación de mantener la privacidad de las personas que son participantes en una investigación, salvo acuerdo voluntario con los participantes.
- 8) **Conflictos de interés.** Son las situaciones donde los intereses reales o potenciales, directos o indirectos, financieros o no, de una persona ponen en duda su imparcialidad.
- 9) **Consentimiento informado.** Autorización previa, informada y expresa que brindan los mayores de edad, para ser participantes de una investigación o para permitir que participen sus hijos menores o personas bajo su tutela o autoridad.
- 10) **Datos personales.** Toda información sobre un individuo que lo identifica o lo hace identificable.
- 11) **Desviación al protocolo.** Cualquier cambio, incumplimiento o apartamiento del diseño, procedimientos o disposiciones éticas aprobadas para una investigación, que no cuente con la autorización previa del CEI-CVyT.
- 12) **Devolución de resultados.** Comunicación del investigador a quienes hayan sido participantes de investigación respecto a cómo fue utilizada la información obtenida de ellos y cuáles fueron los hallazgos generales o particulares obtenidos, en un lenguaje accesible al participante.
- 13) **Enmienda.** Documento de solicitud de cambios en un proyecto de investigación ya aprobado por el CEI-CVyT.
- 14) **Evaluación expedita.** Procedimiento de evaluación especial por parte del CEI-CVyT que no requiere de una sesión para su aprobación.
- 15) **Evento adverso.** Cualquier situación perjudicial (contemplada previamente o no) ocurrida a los participantes durante las actividades de recolección de información y/o como consecuencia de ellas, y que debe ser reportada al CEI-CVyT.
- 16) **Evento inesperado.** Cualquier suceso no previsto en el proyecto de investigación ni en los documentos de consentimiento informado, o que ocurre con una intensidad o frecuencia mayor a la previamente documentada o estimada para la población de estudio.
- 17) **Evento adverso serio.** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- 18) **Exenta.** Calificación brindada por parte de la Secretaría Técnica que obtienen determinadas investigaciones que no requieren ser evaluadas en sesión plenaria o por algunos de los otros miembros distinto a la Secretaría Técnica del CEI-CVyT.
- 19) **Informe de avance.** Reporte de la realización de las actividades de investigación que presenta el investigador al CEI-CVyT cada seis (6) meses calendario a partir de la fecha de su aprobación.
- 20) **Solicitud de renovación.** Documento que informa sobre el estado inacabado de la investigación al final de la vigencia de la aprobación, con objeto de solicitar al CEI-CVyT renovar la aprobación por un año calendario adicional.
- 21) **Informe de cierre.** Documento que el investigador presenta al CEI-CVyT cuando culmina la investigación aprobada dentro del plazo de vigencia, a fin de reportar los resultados obtenidos.
- 22) **Investigador.** Persona que realiza una investigación bajo una metodología válida en su campo disciplinar.

- 23) Investigación con grupos que se encuentran en condiciones de desventaja, vulnerabilidad o contextos de riesgo.** Son aquellos estudios en los que participan personas que acumulan una o más desventajas por origen étnico, género, discapacidad, o nivel socioeconómico, entre otras, o que están situados en contextos que implican un riesgo especial para los participantes y los investigadores (por ejemplo, áreas de operación de economías ilegales, localidades donde se desarrollan conflictos sociales, jerarquías de poder, etc.)
- 24) Investigación con seres humanos.** Estudios que implican la obtención de datos de cualquier individuo a través de intervención, interacción u observación; o a través de información identificable o agregada.
- 25) No aprobación.** Cuando el CEI-CVyT en una sesión determina que un proyecto de investigación no es aceptable incluso con modificaciones importantes, por no ajustarse a los principios éticos que rigen la evaluación.
- 26) Observaciones.** Modificaciones solicitadas por parte del CEI-CVyT a los documentos presentados por el investigador, sobre la base de los principios éticos que rigen la investigación.
- 27) Participante.** Persona que brinda su consentimiento o asentimiento, si es menor de edad, a participar en un proyecto de investigación de forma voluntaria.
- 28) Participación anónima.** Cuando el investigador diseña la recolección de información a fin de que no se puedan asociar los datos personales del participante con la información recogida, además de no reportar los referidos datos en los productos académicos que deriven de la investigación.
- 29) Participación confidencial.** Cuando el investigador puede asociar los datos personales del participante con la información recogida, pero no los reporta expresamente en los productos académicos que deriven de la investigación.
- 30) Participación declarada.** Cuando el investigador conoce los datos personales del participante y reporta en los productos académicos que deriven de la investigación aquellos datos que el referido participante haya consentido que se reporten.
- 31) Principio de respeto por las personas o autonomía.** A toda persona que participe en una investigación se le debe respetar y se debe garantizar su autonomía en todas sus formas.¹
- 32) Principio de beneficencia y no maleficencia.** Toda investigación debe procurar realizar un adecuado balance entre los beneficios y los riesgos que implica, a fin de no afectar el bienestar de las personas.¹
- 33) Principio de justicia.** Nadie que participe en una investigación debe estar expuesto a prácticas injustas por parte del investigador. Toda investigación debe promover la participación justa y equitativa de las personas y garantizar el acceso a los resultados, respetando la confidencialidad y el bien común.¹
- 34) Principio de integridad científica.** Toda investigación debe ser conducida de forma responsable, en especial, en lo que se refiere a la gestión de los datos recogidos y su comunicación.¹
- 35) Protocolo de contención emocional.** Documento que establece, de manera detallada y secuencial, las acciones que debe seguir el investigador para manejar adecuadamente situaciones de movilización emocional experimentadas por los participantes o miembros del equipo de investigación, y que se hayan generado como consecuencia de las actividades de recojo de información.

¹ Principios desarrollados en la Directriz sobre principios éticos que rigen la investigación con seres humanos.

- 36) Proyecto de investigación.** Documento que propone la realización de un estudio a partir de un método válido dentro de un campo disciplinar, bajo un esquema detallado que incluye las consideraciones éticas que se adoptarán para ello.
- 37) Quórum.** Número mínimo de miembros que permite la realización de una sesión y que se adopten decisiones válidas.
- 38) Resultado de evaluación diferido.** Cuando se determina en una sesión que un proyecto de investigación requiere incluir mayor información para que el CEI-CVyT se pronuncie sobre su adecuación o no con los principios éticos que rigen la evaluación.
- 39) Revocación de la aprobación.** Cuando el CEI-CVyT determina que el investigador no cumplió de forma grave con los términos bajo los cuales fue aprobado un proyecto de investigación, con o sin enmiendas, o que cometió una infracción a la ética de la investigación o a la integridad científica.
- 40) Riesgo.** Proyección que realiza el investigador sobre el daño o incomodidad que su investigación puede, previsiblemente, provocar en los participantes.
- 41) Supervisión.** Revisión realizada por el CEI-CVyT sobre la ejecución de la investigación en los términos bajo los cuales fue aprobada.

2. Procedimientos en torno a la composición y organización del CEI-CVyT

El CEI-CVyT está integrado por miembros docentes de los Departamentos Académicos de la PUCP y externos. El comité debe contar con cinco (5) perfiles obligatorios (especialista en bioética, asuntos legales, ciencias conductuales o sociales, campo de la salud humana y en medicina veterinaria) entre sus miembros. Además, debe incorporar miembros de la comunidad (miembros externos a la PUCP, sin formación científica, que representan la opinión de los posibles participantes). El número mínimo de miembros será de seis (6), estando representados necesariamente tanto los perfiles específicos como un miembro de la comunidad. Cuando menos, tres (3) docentes de la PUCP deberán estar en esta conformación mínima. El periodo de gestión de cada grupo específico de miembros es de tres años, contados desde la sesión de instalación del Comité.

Para componer el CEI-CVyT y que este pueda desarrollar sus funciones, se establecen los siguientes procedimientos.

Concordancias: artículos 5, 8 y 21 del reglamento.

2.1. Procedimiento para la designación de miembros

El procedimiento inicia dos meses antes de finalizar el periodo de tres años de una composición del CEI-CVyT. En el caso de los miembros que sean docentes de la PUCP, se requiere que la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIIC) coordine el envío de las cartas dirigidas a los Jefes de los Departamentos Académicos de la PUCP, en las que se anuncie la convocatoria de miembros. Las cartas deberán contener el perfil de miembro que se requiere y un informe sobre la participación de sus miembros representantes en la gestión saliente. Debe mencionar, además, que este mismo órgano puede decidir sobre la reelección del miembro, teniendo solo que informar sobre esta decisión al Departamento Académico correspondiente. La comunicación, además, debe ser clara en que ningún docente que sea una autoridad universitaria puede ser designado como miembro del Comité. Finalmente, las cartas son firmadas por el Vicerrector de Investigación.

Una vez cursadas las cartas, conforme a sus procedimientos internos, los Departamentos Académicos designarán a los docentes de la PUCP que los representarán en el CEI-CVyT, mediante refrendo de sus respectivos Consejos de Departamento. Comunicada esta designación, la OETIIC se encargará de coordinar el envío a los nuevos miembros tanto de cartas firmadas por el Vicerrector de Investigación que certifiquen su designación en el CEI-CVyT, como los documentos normativos del Comité y la declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflicto de intereses ([Anexo 4](#)). De igual modo, deben informarles del procedimiento de inducción y de la primera sesión con la cual se iniciará su periodo de gestión.

Después de recibir la información sobre los docentes de la PUCP que serán miembros del Comité, se procederá a designar a los miembros externos y de la comunidad. Las designaciones las realizará el Vicerrectorado de Investigación de la PUCP a partir de la terna propuesta para cada perfil, elaborada por los miembros que estén conformando el CEI-CVyT saliente y pudiendo recibir recomendaciones de las distintas instancias de la universidad y externas si lo considera pertinente. Estas ternas deberán ser seleccionadas tomando en cuenta tanto las hojas de vida que cumplan especialmente con los perfiles no cubiertos por los miembros docentes de la PUCP, como un criterio de paridad de género, previa comunicación con los potenciales candidatos. Dicha comunicación se realizará con el soporte de la OETIIC, teniendo que informar al Comité sobre quienes acepten conformar la terna.

De igual modo, la propuesta de terna debe plantearse teniendo en consideración los perfiles que ya han sido cubiertos por los miembros de la PUCP. Una vez aprobada la terna en una sesión, la OETIIC elabora una carta a nombre del Comité, dirigida al Vicerrectorado de Investigación de la PUCP, a fin de que tome conocimiento de los candidatos propuestos y elija, entre ellos, a los nuevos miembros. Debe informarse que a quienes se designe de la terna, pueden ser reelegidos directamente por el Comité, solo debiéndole informar al Vicerrector de Investigación de este hecho. En caso de que el Vicerrector de Investigación no opte por alguna de las propuestas de la terna, este se lo debe comunicar a la OETIIC, a efectos de que esta le informe al Comité. En este supuesto, el CEI-CVyT debe elaborar una nueva terna por cada perfil no seleccionado, debiendo el Vicerrector de Investigación elegir a partir de esta nueva y última propuesta.

Cuando el Vicerrectorado de Investigación comunica a quiénes designó, la OETIIC se encarga de informar al Comité sobre ello. También se encargará de enviar a los nuevos miembros externos y de la comunidad tanto cartas que certifiquen su designación en el CEI-CVyT, como los documentos normativos del Comité y la declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflictos de interés ([Anexo 4](#)). De igual modo, debe informarles del procedimiento de inducción y de la primera sesión con la cual se iniciará su periodo de gestión.

2.2. Procedimiento de elección de condición de miembros

Como regla general, todos los miembros electos tienen la condición de titulares, salvo que se determine que haya miembros alternos en la sesión de instalación del Comité al inicio de su periodo de gestión. La decisión de que haya o no miembros alternos debe ser aprobada por la mayoría de todos los miembros designados para la nueva gestión del Comité, con el soporte de la OETIIC. Si la decisión es afirmativa, los miembros que opten por esta condición deben argumentar individualmente en la sesión por qué su participación como miembros del Comité amerita que sean alternos. De forma también individual, cada una de estas postulaciones debe ser aprobada por la mayoría del resto de miembros.

En ese supuesto, el número mínimo de miembros titulares es de cinco, quienes son los perfiles profesionales especiales y un miembro de la comunidad, siendo además tres docentes de la PUCP. Debe informarse, de igual modo, a los respectivos Departamentos Académicos sobre la condición en la que participan los miembros que hayan elegido como representantes, de ser el caso.

Debe considerarse que los miembros alternos solo pueden participar como miembros con plenos derechos en aquellas sesiones donde se les invite. En todos los demás casos, pueden participar voluntariamente en la sesión, pero sin la posibilidad de votar.

Finalmente, si un miembro electo no asiste a la sesión de instalación por una causa justificada y tiene motivos para plantear que su participación sea como miembro alterno, puede enviar electrónicamente a la OETIIC esta preferencia, de manera motivada. El personal de la Oficina plantea en la sesión la opción del miembro ausente, sólo si el Comité decide que puede haber miembros alternos.

Concordancia: artículo 8 del reglamento.

2.3. Procedimiento de elección de cargos

Una vez terminado el procedimiento de designación de miembros y de elección de su condición, en la sesión de instalación se debe elegir al presidente y al vicepresidente. Esta elección se realiza con el soporte de la OETIIC y votan todos los miembros presentes, independientemente de su condición. Solo tienen legitimidad para postularse o ser postulados aquellos miembros titulares que sean docentes de la PUCP. En caso de empate, el voto de aquellos miembros que provengan de una gestión anterior del Comité vale el doble.

Asimismo, el Comité elige entre el resto de miembros que sean docentes de la PUCP a quien se desempeñará como Secretario Técnico. En caso no se logre determinar lo anterior, la OETIIC propone a unos de sus integrantes para que desempeñe esas funciones, a efectos de que sea votado en la sesión. Se verifica que el integrante de la OETIIC designado como Secretario Técnico haya firmado la declaración de confidencialidad y conflictos de interés del personal administrativo de la oficina ([Anexo 5](#)). Esta designación, al igual que los otros cargos, deberá ser recogida en el acta de la sesión de instalación y comunicada por parte de la OETIIC al Vicerrectorado de Investigación.

Todos los anteriores cargos son asumidos por el periodo de tres años contados desde la instalación del Comité, con la posibilidad de ser reelectos. Un cargo puede quedar vacante a consecuencia de que quien lo ostente incurra en algún supuesto que implique su reemplazo. Una vez que se haya determinado que la persona que ocupaba el cargo ya perdió la calidad de miembro, se debe proceder de inmediato a una nueva elección del cargo vacante, para el tiempo restante de ese periodo de gestión. En esta elección pueden postularse o ser postulados incluso miembros que tengan otro cargo; en este caso, dado que ningún miembro puede ocupar dos cargos, se procedería a realizar una nueva votación para el cargo vacante.

Concordancia: artículo 7 del reglamento.

2.4. Procedimiento de ratificación de la composición del CEI-CVyT ante el Consejo Universitario

Con la determinación de la condición de miembros y la elección de cargos, el Comité deberá iniciar el procedimiento de ratificación de estas decisiones ante el Consejo Universitario. De este modo, con el apoyo de la OETIIC, debe enviar una misiva al Vicerrectorado de Investigación con la relación de miembros del CEI-CVyT, la condición que tienen (titulares o alternos) y quiénes han sido designados como Presidente, Vicepresidente y Secretario Técnico. En la misiva, debe incluirse la fecha de realización de la sesión de instalación.

2.5. Comunicación a los Departamentos Académicos sobre la designación y asistencia de los miembros

Una vez determinada la condición de los miembros del CEI-CVyT, ya sean titulares o alternos, y los cargos designados, la OETIIC informa a los jefes de cada Departamento Académico sobre la designación de sus representantes en el Comité. Además, la OETIIC solicita la publicación de esta composición en el portal web institucional, con el propósito de promover la transparencia y accesibilidad a la información sobre los miembros.

Asimismo, la OETIIC emite un informe sobre la participación de sus miembros representantes a los Departamentos Académicos. Este informe es emitido de manera anual o cuando un

miembro se retire anticipadamente. En el primer caso, el informe incluye detalles sobre la participación del miembro en el año correspondiente; en el segundo caso, incluye detalles sobre la participación de miembros a la fecha de su retiro.

2.6. Procedimiento para el reemplazo de miembros

El procedimiento puede iniciarse de dos formas. La primera forma es cuando un miembro, sin su mandato vencido, solicita su reemplazo al no poder seguir cumpliendo con las funciones del Comité. Dentro de este supuesto, se considera también cuando (i) un miembro docente pierde su calidad de docente de la PUCP, sin mediar una denuncia por una infracción disciplinaria o estar inmerso en un procedimiento disciplinario, (ii) cuando un docente de la PUCP asume un cargo de autoridad en la institución universitaria (rector, vicerrector, jefe de departamento, decano, autoridad vinculada a la gestión de la investigación, entre otros), o (iii) cuando un miembro de la comunidad adquiere un vínculo académico o laboral con la PUCP. En estos casos, los miembros que hayan variado su estatus, deberán informarlo enviando su solicitud por correo electrónico a quien presida el CEI-CVyT, con copia a la Secretaría Técnica del Comité, brindando una justificación en torno a esta imposibilidad. Quien presida el Comité comunica electrónicamente la aceptación de su renuncia, con copia a la Secretaría Técnica del Comité y a la OETIIC, a fin de que se inicie el procedimiento para su reemplazo.

La segunda forma es cuando un miembro del Comité ha incurrido en alguno de los siguientes tres supuestos. Los dos primeros son cuando un miembro acumula tres inasistencias consecutivas injustificadas o no haya asistido a la mitad más uno de las sesiones celebradas en un semestre académico. La OETIIC debe llevar un registro de las asistencias e informar al miembro que está a una inasistencia injustificada de ser reemplazado. Las justificaciones de las inasistencias deben ser enviadas por correo electrónico a quien presida el CEI-CVyT, con copia a la OETIIC, a fin de que este acepte o no la validez de la justificación.

El tercer supuesto ocurre cuando un miembro comete un incumplimiento grave de sus responsabilidades, establecido en los artículos 11 y 12 del reglamento. Este supuesto incluye cuando el miembro tiene una denuncia verosímil y en el marco de algún procedimiento disciplinario universitario o proceso penal. Para ello, quien presida el Comité debe comunicar al miembro el referido incumplimiento grave, a fin de que emita sus descargos. Recibidos sus descargos, quien presida el Comité debe someterlo a una sesión, a fin de aprobar o no su reemplazo. Para estos efectos, el miembro estará suspendido de sus funciones desde el momento en que recibe la comunicación electrónica del supuesto incumplimiento hasta que el Comité determine si se cometió o no el incumplimiento de forma grave. En caso de que quien haya realizado el incumplimiento sea quien preside el Comité, debe entenderse que el Vicepresidente da instrucción a la imputación electrónica, asumiendo el cargo hasta que se determine si continúa como miembro el Presidente o no. De determinarse que no continúa como miembro, se procede a elegir a un nuevo Presidente del Comité. Si quien cometió el incumplimiento es el Secretario Técnico, este será reemplazado temporalmente por un miembro del Comité, designado por el Presidente del Comité. Si se determina que no continúa en el cargo, se procede a elegir a un nuevo Secretario Técnico.

Una vez determinado qué miembros serán reemplazados, la OETIIC ejecuta esta decisión conforme al procedimiento de designación acorde al tipo de miembro (perfil ordinario o especial, sea de la PUCP, externo o de la comunidad) para que complete el periodo de tres años. La condición de los miembros reemplazantes, sea titular o alterno, se debe decidir en una sesión del Comité de forma previa al envío de las comunicaciones de solicitud de miembros, pues

estas deben contener la condición de miembro que se está requiriendo. De igual modo, se informa en esta misiva a quienes designan a tales miembros las razones por las cuáles se está emprendiendo tal reemplazo.

Concordancia: artículo 9 del reglamento.

2.7. Sobre la reelección de miembros

En el marco del procedimiento de designación de miembros, el Comité determina el tercio mínimo de miembros que serán reelegidos para el posterior periodo de funcionamiento del Comité. Esta determinación debe darse antes de iniciar el procedimiento de designación de miembros, a efectos de conocer cuántos miembros estarían faltando. Siendo así, en la sesión en la que se tenga como punto de agenda la determinación de quiénes serán reelegidos, el Presidente consulta sobre quiénes desean continuar por un periodo adicional. Se trata cada solicitud de reelección de forma individual, siendo excluido para la votación el solicitante. Si no se completa el tercio mínimo requerido, se añadirá a aquellos miembros titulares que presenten el mayor número de asistencias. Una vez determinado quiénes serán reelegidos, el Comité, con apoyo de la OETIIC, se lo informa al órgano que lo designó, sea un Departamento Académico o el Vicerrector de Investigación.

Los miembros titulares reelectos pueden variar su condición en el siguiente periodo, si así lo determina el Comité conforme el procedimiento de elección de condición de miembros. De igual modo, si el miembro reelecto era Presidente, Vicepresidente o Secretario Técnico, debe nuevamente someterse al procedimiento de elección de cargos, de desear continuar en dicho cargo. Finalmente, si la conformación que está finalizando su periodo es una donde se determinó que haya miembros alternos, aquel miembro alterno que haya sido reelegido tendrá la condición que se determine en la sesión de instalación de la nueva gestión.

Concordancia: artículo 10 del reglamento.

2.8. Sobre la capacitación inicial a los miembros del CEI-CVyT

Aquellos miembros que por primera vez hayan sido designados miembros del CEI-CVyT deben recibir una capacitación inicial, en los primeros meses de iniciado el periodo de gestión. Dicha capacitación es gestionada por la OETIIC.

En el caso de los miembros reemplazantes sin experiencia como miembros del CEI-CVyT, antes de participar de las sesiones, reciben igualmente una capacitación con el mismo contenido del brindado al resto de miembros.

Concordancia: literal k del artículo 12 del reglamento.

3. Procedimientos en torno al funcionamiento del CEI-CVyT

Para el funcionamiento regular del Comité, deben tomarse en cuenta los siguientes actos y procedimientos.

3.1. Sobre la instalación del Comité, la firma de la declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflictos de interés, y la determinación del calendario de sesiones

La sesión de instalación es el acto inaugural de un periodo de gestión del Comité. La primera parte de la agenda de esta sesión consiste en elegir la condición de los miembros y los cargos, conforme a lo descrito en los puntos 2.2 y 2.3 del presente manual. Para estos dos puntos, la sesión es dirigida por el docente con mayor antigüedad, teniendo la OETIIC que proporcionar la información sobre a quién le corresponde hacerlo. Luego de la elección de los cargos, la sesión prosigue, pero ahora bajo la dirección de quien haya sido elegido Presidente.

Los siguientes puntos son la firma de la declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflictos de interés, y la determinación del calendario de sesiones. Respecto al primer punto, el Secretario Técnico da lectura al formato de declaración jurada, que todos los miembros deben haber leído y llenado de forma previa a la sesión, al haberlo recibido por parte de la OETIIC. Una vez leído el formato, los miembros deben firmar la mencionada declaración.

Seguidamente, se procede a determinar el calendario de sesiones para el año en curso. Las sesiones ordinarias son quincenales, con una duración de dos horas. Para ello, los miembros pueden solicitar una propuesta de sesiones a la OETIIC. Cabe señalar que esta determinación implica establecer las fechas de corte del ingreso de solicitudes, el cual ocurre por el periodo vacacional de la PUCP a mitad de año y fin de año, así como la fecha de reanudación del funcionamiento del Comité. Una vez aprobado el calendario, el Secretario Técnico, con apoyo de la OETIIC, deberá encargarse de hacer público dicho calendario.

Finalmente, mientras dure la gestión de 3 años, en cada última sesión de un año, debe aprobarse el calendario del año siguiente.

Concordancia: literal d del artículo 12.

3.2. Sobre la firma de actas

El Secretario Técnico, con apoyo de la OETIIC, debe elaborar las agendas y actas de las sesiones, sean ordinarias o extraordinarias (Anexos [7](#) y [8](#)). En el acta, se debe dar constancia del (i) tipo de sesión, (ii) la hora en que inició y finalizó la sesión, (iii) la asistencia de los miembros, del Secretario Técnico, integrantes de la OETIIC y de todo quien haya sido invitado, (iv) el quórum, (v) los asuntos tratados (revisión de proyectos, de enmiendas u otros asuntos), (vi) las discusiones, (vii) las abstenciones por conflictos de interés y (viii) la votación.

El acta debe finalizar con los nombres de los miembros, para que ellos puedan firmarla. Una vez elaborada el acta, el Secretario Técnico debe encargarse de recabar las firmas de los miembros del Comité que asistieron a la sesión de la cual se deja constancia. Antes de firmar, los miembros tienen la posibilidad de formular observaciones. De tratarse de cuestiones de fondo, estas deben ser planteadas en sesión para verificar su pertinencia. En caso sean cuestiones de forma, las observaciones pueden ser resueltas por el Secretario Técnico. Una vez absueltas todas las observaciones, recolectadas todas las firmas y transcurridos 14 días calendario de realizada la sesión correspondiente, el Secretario Técnico debe enviarle a la OETIIC el acta, para que la archiven.

Concordancia: literal j del artículo 12, literal b del artículo 15, literal e del artículo 16 y artículo 31 del reglamento.

3.3. Sobre el archivo y custodia de documentos

El debido funcionamiento del Comité implica que se cuente con la infraestructura adecuada para llevar el archivo de los documentos de funcionamiento y de la actividad evaluativa de este órgano. Es necesario que la OETIIC disponga de las acciones correspondientes para dotar al Comité de un espacio seguro para estos efectos. Este espacio puede ser físico, digital o ambos.

La debida custodia de este archivo implica que esté protegido bajo llave, contraseña o en un nivel de seguridad que no permita el ingreso de terceros, a fin de mantener la confidencialidad de los documentos guardados. De igual modo, implica el continuo registro de los documentos del Comité, los cuales deben indicar una fecha específica de emisión.

Los documentos del Comité que deben ser archivados son todos sus documentos normativos, las resoluciones o constancias externas de relevancia para el Comité (por ejemplo, la resolución del Consejo Universitario que certifica una composición del Comité), las cartas que emitan, las memorias anuales, las hojas de vida de los miembros de una gestión y las actas de las sesiones.

En torno a la evaluación de proyectos, además de la base de datos de solicitudes y enmiendas, cada investigación sometida al Comité cuenta con una carpeta específica en el archivo, ordenada por el número de solicitud. El armado de una carpeta específica dentro del archivo de solicitudes se realiza una vez se cuente con una decisión de aprobación o desaprobación, a efectos de incluir las versiones aprobadas de los documentos de la solicitud, además de las cartas, informes y constancias que se emitan en torno a esta. Se van añadiendo los informes de avance, renovación, de cierre y, de darse la situación, la carta de revocación de aprobación. Finalmente, el tiempo de almacenamiento de las carpetas de las solicitudes aprobadas es de diez años calendarios contados desde la presentación del informe de cierre. En el caso de un proyecto desaprobado, la conservación es de diez años contados desde el envío de la carta que certifica esta decisión. En caso de un proyecto cuya vigencia de aprobación quedó vencida o revocada, la conservación es de diez años contados desde el momento en que perdió vigencia o cuando recibió la carta de revocación. Una vez terminado este periodo, la carpeta de una solicitud puede ser eliminada.

Concordancia: literal e del artículo 16 del reglamento.

3.4. Sobre la capacitación continua a los miembros del CEI-CVyT

Los miembros del CEI-CVyT reciben una capacitación anual, con el soporte de la OETIIC. Para ello, la OETIIC desarrolla un plan de capacitación que el Secretario Técnico debe presentar al Comité. Sobre la base de este plan, el Comité debe aprobarlo o solicitar modificaciones a este. De aprobarse, la OETIIC debe empezar su ejecución.

Concordancia: literal k del artículo 12 del reglamento.

3.5. Procedimiento de aprobación y revisión del tarifario

El CEI-CVyT evalúa proyectos con filiación PUCP de manera gratuita. Asimismo, puede evaluar proyectos sin filiación PUCP, para lo cual se podrá establecer un tarifario. Además, en ejercicio de su autonomía, el Comité podrá determinar la exoneración de cobro para la evaluación de proyectos que no tengan filiación PUCP.

De decidirse establecer un tarifario, el Comité debe discutir y definir los criterios para la aplicación del cobro por el servicio de evaluación. Si la propuesta es aprobada mediante

votación, el Secretario Técnico, en coordinación con la OETIIC, gestionará con los órganos administrativos de la PUCP la proyección de costos asociados al servicio de evaluación ética. Esto incluirá la estructura de costos y el monto correspondiente. Una vez elaborada la propuesta de tarifario, esta será sometida a votación en una nueva sesión ordinaria.

Si el Comité ya cuenta con un tarifario vigente, este podrá ser revisado a solicitud de un miembro del CEI-CVyT o del Secretario Técnico. La solicitud deberá especificar qué aspectos de la estructura de costos requieren revisión. La decisión de proceder con la revisión será sometida a votación. En caso de ser aprobada, el Secretario Técnico, en coordinación con la OETIIC, gestionará la elaboración de una nueva propuesta para ser votada por el Comité.

En cualquiera de estos casos, si el tarifario es aprobado o modificado, la OETIIC será responsable de gestionar su difusión y publicación.

3.6. Procedimiento de determinación de sesiones extendidas y extraordinarias

En caso de que las sesiones ordinarias no permitan abarcar el volumen de proyectos previstos o finalizar un punto de agenda, el Comité puede votar por extender esa misma sesión o, en su defecto, la siguiente sesión ordinaria por una hora adicional. De requerirse más de una hora, o por otra razón que estimen los miembros que lo amerita, el Comité puede votar por la realización de una o varias sesiones extraordinarias, en fecha y hora fuera del calendario ordinario. Tal sesión extraordinaria debe contar, cuando menos, con el quórum mínimo.

Ambas posibilidades podrán ser planteadas inclusive por el Secretario Técnico, aludiendo a las anteriores razones de necesidad. Finalmente, rigen las mismas reglas dispuestas para las sesiones ordinarias.

Concordancia: artículo 21 del reglamento.

3.7. Sobre la aprobación de la memoria anual

En la segunda sesión ordinaria del año, debe aprobarse la memoria anual de gestión del CEI-CVyT. Esta memoria es elaborada por el Secretario Técnico con apoyo de la OETIIC. Debe contener, como mínimo, la siguiente información: (i) el número de solicitudes y constancias de evaluación, (ii) el tiempo de evaluación de los proyectos de investigación, (iii) la asistencia de los miembros del Comité, y (iv) las actividades de formación y capacitación.

Esta memoria deberá ser enviada por el Secretario Técnico a los miembros del Comité con una semana de anticipación vía electrónica, a efectos de que tengan la posibilidad de comentar u observar alguna de la información del documento. Llegada la segunda sesión del año, el Secretario Técnico expone el contenido de la memoria, para que los miembros puedan aprobarla, lo cual constará en acta. Una vez aprobada, la OETIIC debe encargarse de hacer pública la memoria anual.

Concordancia: literal m del artículo 11 del reglamento.

3.8. Procedimientos de aprobación y modificaciones de instrumentos normativos

El Comité tiene autonomía para aprobar, derogar o modificar distintos instrumentos normativos relacionados a las funciones establecidas en el reglamento. Para estos efectos, un miembro o el Secretario Técnico deben plantear esta propuesta normativa con antelación, a efectos de

su programación como punto de agenda. En la sesión en que se vea dicho punto, se expone la cuestión a efectos de que se vote si procede o no empezar las gestiones para la creación o modificación normativa.

Una vez que se haya determinado la creación o modificación de una norma interna, el Secretario Técnico, con apoyo de la OETIIC, debe preparar un borrador que permita al Comité, en una posterior sesión, revisar y discutir la iniciativa de creación o modificación. Alternativamente, el Comité puede solicitar opiniones de expertos o, incluso, disponer que se contrate a dichos expertos para la elaboración de la creación o cambio normativo. Una vez que se tenga el borrador, este debe revisarse en una o más sesiones ordinarias, hasta que refleje el consenso de los miembros del Comité y se disponga votar su aprobación. Si no se alcanzan los votos necesarios para su aprobación, deberá votarse si se vuelve a revisar o se da por finalizada la iniciativa de creación o modificación normativa. Si se aprueba una nueva revisión, pueden seguirse nuevamente los pasos relativos a la preparación del primer borrador.

En caso de aprobarse, el Secretario Técnico, con apoyo de la OETIIC, debe hacer las gestiones que permitan la adecuación del texto, para posteriormente publicitar esta nueva norma o modificación en la comunidad.

De tratarse de una modificación total o parcial del reglamento, además de los pasos generales previamente expuestos, la propuesta debe ser remitida en consulta al Vicerrector de Investigación, a efectos de recabar su opinión antes de su aprobación a nivel del Comité. Una vez aprobada por el Comité, el Secretario Técnico debe realizar las gestiones necesarias para que el reglamento sea elevado a la Secretaría General de la PUCP, dado que su aprobación corresponde al Consejo Universitario. Solo una vez aprobada por dicho órgano podrá procederse a su difusión y entrada en vigencia.

En el caso de una modificación sustantiva del *Manual de Procedimientos*, además de los pasos generales previamente expuestos, la propuesta debe ser remitida en consulta al Vicerrector de Investigación, a efectos de recabar su opinión antes de su aprobación a nivel del Comité. Una vez aprobada por el Comité, el Manual de Procedimientos o su modificación debe ser remitido al Vicerrectorado de Investigación para su ratificación. Luego de ello, podrá procederse a su difusión y aplicación.

Concordancia: literal n del artículo 11 del reglamento.

3.9. Sobre la realización de actividades formativas

Como parte de las funciones del CEI-CVyT, este debe proponer actividades formativas sobre ética de la investigación, con el soporte de la OETIIC. Para ello, en sesión ordinaria, los miembros pueden proponer actividades que deseen realizar, especificando la temática. El Secretario Técnico también tiene la posibilidad de realizar tal propuesta. De aprobarse, se debe comunicar a la OETIIC para su ejecución.

Concordancia: literal j del artículo 11, literal m del artículo 12 y literal g del artículo 16 del reglamento.

4. Procedimiento general de evaluación de proyectos de investigación

El procedimiento de evaluación ética está compuesto de una secuencia de etapas, que inicia con la presentación completa de los documentos mínimos de admisión de solicitudes a la OETIIC y concluye con la comunicación de los resultados del Comité.

4.1. Sobre los requisitos de admisibilidad de proyectos

Quien desee obtener la certificación del Comité, debe enviar electrónicamente a la OETIIC, a través del sistema designado para ello, los documentos mínimos de admisión. La persona que los envíe debe ser el investigador principal del proyecto a evaluar.

El primer documento es el Formato de solicitud de evaluación ética de proyecto por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (Anexos [9](#) y/o [10](#) según sea el caso), con todas las secciones debidamente completadas.

Además, debe incluirse el proyecto de investigación, el cual debe detallar los objetivos de la investigación y sus aspectos metodológicos. Igualmente, debe incluirse una descripción de cómo se realizará la recolección de información y un cronograma de actividades, entre otra información, según lo indicado en la Lista de elementos requeridos para proyectos con seres humanos ([Anexo 1](#)) o animales ([Anexo 2](#)). Cabe resaltar que el proyecto debe ser presentado en español. De haberse redactado en inglés, el CEI-CVyT podrá admitirlo siempre y cuando sea acompañado del resumen correspondiente en español. El resumen debe hacer énfasis en los objetivos del proyecto, las actividades de recojo de información y los aspectos éticos.

Asimismo, debe incluirse los protocolos de consentimiento y/o asentimiento informado que vayan a utilizarse. Para tal fin, el CEI-CVyT pone a disposición modelos de consentimiento y asentimiento informado (Anexos [22](#) y [23](#)). Por último, en caso de proyectos con filiación externa a la PUCP, debe presentarse el recibo de pago (en caso aplique) y la firma del acuerdo de los términos de evaluación.

Recibidos estos documentos, la OETIIC acusa recibo de la solicitud, sin que esto implique la admisión en sí del proyecto. El personal de la OETIIC comunicará sobre el particular al Secretario Técnico.

Concordancia: artículos 17, 18, 19 y 23 del Reglamento.

4.2. Sobre cómo dirimir dudas en la admisibilidad de proyectos

Si el Secretario Técnico, con el soporte de la OETIIC, tuviese dudas sobre si los documentos presentados se adecúan al tipo de proyecto que el Comité tiene competencia para evaluar, puede enviar una comunicación electrónica a quien presida el CEI-CVyT. En esta comunicación, debe precisarse cuál es el aspecto que genera dificultades para determinar si es admisible o no el proyecto. El Presidente del Comité determina si la solicitud continúa dentro del procedimiento, si requiere alguna reformulación o si no debe ser admitida. Si así lo estima, quien presida el Comité puede solicitar que se añada la cuestión como punto de agenda de una sesión, a efectos de transmitir la duda al resto de miembros, para arribar a una respuesta consensuada, la cual es finalmente transmitida por el Secretario Técnico. De determinarse que no es competencia del Comité evaluar el proyecto, la OETIIC emite una carta de no requerimiento de evaluación.

Concordancia: artículo 3 del reglamento.

4.3. Evaluación preliminar de documentos

Una vez que se reciban los documentos requisitos para la admisión de solicitudes y se haya determinado que el proyecto requiere la evaluación del CEI-CVyT, el Secretario Técnico, con el soporte de la OETIIC, se encarga de revisar preliminarmente la solicitud. Para estos efectos, verificará que estén, en primer lugar, todos los documentos necesarios según el proyecto. De faltar alguno, debe comunicárselo electrónicamente al solicitante. La OETIIC debe ingresar los datos del proyecto admitido en la base de datos de solicitudes. Esta base de datos tiene que ser actualizada continuamente, en la medida que tiene que reflejar cada evento de la evaluación de la solicitud. La solicitud de evaluación ética de proyecto recibe dos códigos. El primero de estos, corresponde al código único de proyecto nuevo, conformado por el sufijo OET, el año que corresponde al momento de la recepción y un orden numérico ascendente que comienza en el 1 (por ejemplo, OET-2026-001). Este código será utilizado para relacionar al proyecto con todo procedimiento solicitado al respecto, incluyendo los procedimientos complementarios (ver sección 6). El segundo código corresponde al código de solicitud realizada al CEI-CVyT y es el identificador del proceso de evaluación ética del proyecto, conformado por el sufijo SOL, el año de recepción de la solicitud y un orden numérico ascendente que comienza en el 1 (por ejemplo, SOL-2026-001). De este modo, no siempre habrá una correspondencia entre el código del proyecto y el de la solicitud. La correlación de los números se inicia cada nuevo año y finaliza en la fecha de corte de recepción de solicitudes de dicho año, pues los proyectos que se reciban con posterioridad deben ser revisados y admitidos en el año siguiente, bajo una nueva correlación.

De estar los documentos completos, se debe verificar que estos contengan la información mínima que permita a los miembros evaluar la solicitud. Para estos efectos, puede emplearse la lista de verificación sobre la aplicación de principios éticos (**Sección C del Anexo 9**). En especial, debe analizarse la coherencia entre las técnicas de recolección de información a emplearse, los perfiles de los participantes y los protocolos de consentimiento o asentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que esta evaluación debe limitarse a una verificación de forma.

Una vez se tenga certeza de que los documentos están completos y tienen la información mínima, el Secretario Técnico determina su admisión formal al procedimiento de evaluación, lo cual es comunicado electrónicamente al solicitante.

Concordancia: artículo 23 del reglamento.

4.4. Designación del miembro evaluador

El Secretario Técnico, en coordinación con la OETIIC, asigna a dos miembros del CEI-CVyT la evaluación ética de los proyectos, de cara a su deliberación en una sesión. La asignación por parte de la OETIIC a los miembros (en adelante, los evaluadores) debe darse dentro de los dos días útiles contados desde la admisión de la solicitud. Tal asignación debe tomar en cuenta el volumen de proyectos que ya han venido siendo asignados a los evaluadores, a efectos de mantener una equidad en las asignaciones. Este envío debe contener todos los documentos remitidos por el solicitante, además de detallar quién es el solicitante y su adscripción académica. De igual modo, debe compartirse con los evaluadores una ficha que le facilite la evaluación, sobre la base de los principios éticos que rigen al Comité (**Anexo 14**).

Se puede igualmente asignar la evaluación a un miembro de la comunidad, pero con el objetivo de que transmita al Comité el punto de vista de la ciudadanía sobre el valor de la investigación y sus implicancias en la protección de los derechos de las personas participantes en esta.

Asimismo, la Secretaría Técnica puede asumir el rol de uno de los evaluadores, aportando a los comentarios del miembro evaluador durante la sesión.

Los evaluadores deben confirmar que recibieron adecuadamente los documentos, además de advertir oportunamente si tiene algún conflicto de interés o impedimento de tiempo para realizar la evaluación, teniendo como plazo, tres días calendario para declinar la asignación. Los evaluadores pueden, también, comunicar a la OETIIC si identifica alguna cuestión que requiere que el solicitante atienda, para lo cual esta oficina actuará de intermediario.

Los evaluadores deben presentar la ficha de evaluación del proyecto correspondiente como máximo, en la sesión subsiguiente, a partir de la fecha de asignación. Si no pudiese ser así, deben comunicarlo con anticipación y solicitar una prórroga, a efectos de reprogramar la evaluación del proyecto a la siguiente sesión.

Concordancia: artículo 24 del reglamento.

4.5. Evaluación en sesión del proyecto

Los proyectos a evaluarse, sea en una sesión ordinaria o extraordinaria, son aquellos que hayan sido ingresados dentro de los puntos de agenda de la convocatoria de la sesión. Dicha convocatoria es formulada por el Secretario Técnico, en coordinación con el presidente y contando con el apoyo administrativo de la OETIIC. El quórum para que sea válida una sesión es de la mitad más uno de sus miembros titulares y docentes de la PUCP. Asimismo, puede contabilizarse como miembro titular solo para efectos del quórum al miembro alterno invitado.

La sesión comienza una vez se logre el quórum mínimo. Si este no se logra transcurrido media hora contada desde la hora de la convocatoria, se posterga la sesión para la siguiente fecha del calendario, salvo que de manera asincrónica se determine realizar una sesión extraordinaria. Entonces, teniendo el quórum mínimo, el Secretario Técnico da lectura a los puntos de agenda.

En torno a los puntos relativos a los proyectos de investigación a revisar en la sesión, el miembro asignado como evaluador debe exponer la solicitud que tenga a su cargo, teniendo como punto de referencia los principios éticos que rigen al Comité. Finalizada esta etapa, se pasa a una ronda de comentarios y observaciones por parte del resto de miembros. Es un deber de los miembros comunicar si tienen algún conflicto de interés, pues, de ser así, deben abstenerse de participar en la deliberación y votar. Entonces, agotado el debate, el miembro evaluador propone los siguientes cuatro posibles resultados: (i) aprobado, (ii) observado, (iii) diferido, o (iv) no aprobado.

En cualquiera de estos cuatro casos, se decide por mayoría simple, teniendo que estar presente un miembro de la comunidad. El voto de los miembros por alguna de las cuatro opciones debe ser verbal y expreso. En caso de que se produzca un empate, el voto del Presidente es dirimente, lo cual implica solo sumarle un voto adicional al suyo en el recuento que indique un empate.

Si se aprueba el proyecto, el Secretario Técnico dejará constancia de lo decidido en el acta, que incluirá las recomendaciones que los miembros quieran transmitir al solicitante. En los casos en que se observe la solicitud, se difiera dar un resultado o se desaprueba el proyecto, el Secretario Técnico debe dejar constancia en el acta de cuáles fueron las razones por las cuales se toma tal decisión. Cabe añadir que la decisión de observar el proyecto puede implicar

que el Comité decida expresamente que retorne a una sesión por tratarse de observaciones sustantivas o por la cantidad de estas. Si fueran observaciones formales, puede delegar su verificación al Secretario Técnico. El Comité también puede determinar si un proyecto aprobado requiere supervisión posterior, en base a los criterios contemplados en el acápite 6.1 del presente manual.

Finalmente, la toma de la decisión no necesariamente debe realizarse en la sesión en la cual se expuso el proyecto, pues es posible que la deliberación tome más de una sesión o se pida ya sea la participación del investigador solicitante o la opinión de un consultor externo (o ambas).

Concordancia: literal a del artículo 15, literales a y b del artículo 11, literales c, e y f del artículo 12, artículos 22, 25, 27, 29 y 30 del Reglamento.

4.6. Sobre el empleo de consultores externos

El Comité puede solicitar la asistencia de un consultor externo, para coadyuvar a la toma de sus decisiones en el marco de una evaluación. De este modo, en una sesión se puede votar por pedir la opinión de un experto o alguna persona con otro perfil que coadyuve a su tarea evaluativa. Tanto los miembros como el Secretario Técnico pueden sugerir quién sería el consultor.

La participación del consultor externo se puede dar de dos maneras. La primera es a través de una consulta por escrito, que puede derivar o en una respuesta por correo electrónico o en un informe. La segunda es a través de una invitación a una sesión del Comité, pero donde no puede participar ni en la deliberación del proyecto ni en su votación. En ambos casos, de forma previa, la OETIIC se encarga de enviar las cartas de invitación firmadas por quien preside el Comité, entre otros aspectos logísticos, como la firma de un acuerdo de confidencialidad ([Anexo 6](#)), pues quien actúe como consultor recibirá información que forma parte de la evaluación de un proyecto. En caso de que la respuesta a la consulta quede plasmada por escrito, la OETIIC se encargará de archivarla en la carpeta de la solicitud.

Concordancia: literal o del artículo 11 del reglamento.

4.7. Sobre la comunicación de las decisiones

Una vez que se establezca el resultado de evaluación en una sesión, el Secretario Técnico, con apoyo de la OETIIC, debe comunicárselo al solicitante. La primera comunicación de los resultados de una solicitud debe darse dentro de las cuatro semanas contabilizadas desde la admisión formal y derivación de dicho proyecto al evaluador correspondiente.

En caso de que el proyecto sea aprobado, se le envía al investigador principal una constancia de aprobación ([Anexo 16](#)), la cual es firmada por quien presida el Comité. Esta constancia contiene un número que la identifica, la fecha en que se emitió, la fecha de la última sesión del Comité en que se trató el proyecto, los datos básicos del proyecto (título, nombre del solicitante, número de solicitud), la vigencia de la constancia y las recomendaciones que facultativamente formulen los miembros del Comité, entre otra información pertinente. El investigador solicitante puede iniciar la ejecución de su proyecto al día siguiente de recibir esta comunicación.

El número que identifica a la constancia de aprobación está formado por el prefijo CEI, el año que corresponde al momento de aprobación del proyecto y un orden numérico ascendente que comienza con el 1 (por ejemplo, CEI-2026-001). De este modo, no siempre habrá una correspondencia entre el código del proyecto, el de la solicitud y el de la constancia de aprobación.

Si el proyecto de investigación es observado, se emite una carta que transmita las observaciones formuladas por los miembros del Comité ([Anexo 15](#)). El Comité puede designar a un miembro para que asesore al solicitante en el levantamiento de las observaciones o, en su defecto, las dudas del investigador pueden ser atendidas por la OETIIC.

Si el Comité difiere su decisión, debe emitirse una constancia donde se establezca la documentación, información o reformulación que se requiere, a efectos de continuar con el procedimiento. En este caso, una vez que el solicitante atienda este pedido, el proyecto vuelve al miembro evaluador, a efectos de que sea presentado en una nueva sesión. Si el solicitante no lo atiende en un plazo de tres meses calendario, se considera como retirada la solicitud de evaluación ética. Si el investigador desea continuar con el proceso una vez pasado el plazo, debe ingresar una nueva solicitud, siguiendo el Procedimiento general de evaluación de proyectos de investigación.

En caso que la decisión sea desaprobar el proyecto, se emite una carta donde se desarrollen los detalles de esta determinación, bajo la firma de quien preside el Comité. Cabe señalar que la decisión de *no aprobado* no implica un veto al solicitante a que envíe un nuevo proyecto o el proyecto desaprobado reformulado estructuralmente.

Finalmente, con las decisiones de aprobación o desaprobación, la OETIIC debe archivar los documentos de cada solicitud, lo que implica no solo los documentos del proyecto en su versión aprobada, sino también los documentos emitidos por el Comité en torno a dicha solicitud.

4.8. Sobre el levantamiento de observaciones

Si la comunicación del Comité indica que hay observaciones que el investigador solicitante debe atender, estas deben ser absueltas en un plazo de tres meses calendario. Si no se cumple este plazo, se da por concluido el procedimiento de evaluación. De desear el investigador aún el certificado de aprobación del Comité, debe reiniciar el procedimiento, teniendo la OETIIC que asignarle un nuevo número de solicitud.

Si el solicitante envía los documentos revisados dentro del plazo y el proyecto requiere retornar a una sesión, la OETIIC debe realizar un análisis de forma, a efectos de verificar si se añade o no información nueva, teniendo que insistir en la incorporación de la información requerida si detecta una omisión. De verificarse que los documentos han sido revisados, el proyecto se le volverá a enviar al miembro que previamente lo evaluó. Este miembro debe exponer su opinión en una sesión, para deliberar si se aprueba el proyecto, o si se requiere formular nuevas observaciones.

El investigador puede solicitar participar en la sesión donde se tenga previsto tratar su solicitud, a efectos de clarificar algún punto sustantivo observado. Previamente esta participación debe ser admitida por el Comité, para lo cual el Secretario Técnico con el soporte de la OETIIC debe realizar las gestiones correspondientes.

Por otro lado, si el Comité determinó que las observaciones son solo de forma, la verificación del levantamiento la realiza el Secretario Técnico. En este caso, si la verificación es confirmatoria, se emite la constancia de aprobación con la firma de quien preside el Comité. Luego de emitida tal constancia, en la sesión más próxima, el Secretario Técnico debe informar a los miembros del Comité de esta aprobación y la fecha en que sucedió, a efectos de que conste expresamente en el acta que el proyecto ya está aprobado.

Concordancia: literales e y i del artículo 12 del reglamento.

4.9. Sobre la reconsideración de la decisión de desaprobación

De haber recibido una comunicación de rechazo, el investigador puede solicitar al Comité, por intermedio del Secretario Técnico, una reconsideración del resultado en un plazo de tres días calendario. En la solicitud de reconsideración, debe argumentar por qué debería reevaluarse la desaprobación, ya sea por la existencia de un error o por un nuevo sustento que desvirtúe la razón del rechazo.

Si el Comité decide variar su decisión en una sesión, se comunica la respuesta por intermedio del Secretario Técnico, a efectos de continuar el procedimiento de evaluación en la etapa que corresponda. Si fuese negativa la respuesta a la solicitud, se comunica la decisión final al investigador, con las razones por las cuales se desestima su solicitud de reconsideración.

5. Alcance y necesidad de la evaluación ética local en proyectos internacionales

La aprobación ética emitida por el CEI-CVyT se circunscribe al ámbito local, es decir, a investigaciones que se lleven a cabo en el Perú. Si bien la evaluación ética se fundamenta en principios y estándares internacionales, también se adhiere a la normativa nacional vigente, a fin de asegurar que las investigaciones cumplan con los requisitos locales de protección a los participantes. De esta manera, se busca garantizar que la investigación considere adecuadamente las condiciones y normativas locales de cada lugar de estudio, conforme a las recomendaciones internacionales sobre ética de la investigación, que enfatizan la necesidad de una evaluación contextual y culturalmente informada para la protección de los derechos de los participantes.

Para estos efectos, el CEI-CVyT establece que su aprobación tiene alcance en los siguientes casos:

- Investigaciones desarrolladas exclusivamente en territorio peruano, de manera presencial o remota.
- Investigaciones desarrolladas en el Perú y, además, en otro(s) país(es), de manera remota, desde el Perú.

Para investigaciones desarrolladas tanto en el Perú como en territorio extranjero, de manera presencial, la aprobación del Comité tiene alcance para las actividades que se desarrollen en el Perú. Será responsabilidad del investigador obtener la aprobación de un comité de ética equivalente en el otro país en que se desarrollen también actividades.

Finalmente, el Comité no admitirá para evaluación ética investigaciones que se desarrollen exclusivamente en territorio extranjero, de manera presencial o remota. Las investigaciones con filiación PUCP que, aunque se desarrollen en el extranjero, se vean en la obligación de obtener la aprobación del CEI-CVyT (por ejemplo, un proyecto CAP) podrán ser admitidas y, eventualmente, aprobadas. Esto no eximirá al investigador de la responsabilidad de obtener la aprobación de un comité de ética local.

Existe la posibilidad de que otro país pueda admitir o validar la aprobación del CEI-CVyT de acuerdo con su propia regulación local. En ese caso, los investigadores deberán considerar tanto los principios y estándares internacionales de la ética en investigación como la normativa del país donde se realice la investigación.

En cualquiera de los supuestos, el CEI-CVyT puede establecer contacto con los Comités de Ética de la Investigación (CEI) locales de los otros países involucrados para facilitar el intercambio de información relevante asociada al proyecto.

6. Procedimientos complementarios a la evaluación

Los procedimientos complementarios a la evaluación ética de proyectos están disponibles solo para aquellas solicitudes aprobadas por parte del Comité.

6.1. Procedimiento de supervisión

Con el fin de asegurar el cumplimiento de los principios éticos durante su desarrollo, todos los proyectos aprobados por el CEI-CVyT –se encuentren o no dentro del periodo de vigencia de aprobación– pueden ser sometidos a supervisión, en base a criterios como la participación de grupos que se encuentren en condiciones de desventaja, vulnerabilidad o contextos de riesgo, los procedimientos del estudio, u otras consideraciones identificadas por el Comité en el momento de la evaluación.

Para esto, al inicio de un año, y durante las primeras cuatro semanas de actividades administrativas, la OETIIC debe formular un plan de supervisión que deberá ser ejecutado a lo largo del año en curso. Este plan incluirá la lista de proyectos seleccionados, así como las fechas estimadas para cada supervisión, y deberá ser refrendado por el Comité en sesión.

En aquellos casos en que se tome noticia de que un proyecto aprobado ha sufrido un desvío en su desarrollo, o se tome conocimiento de una infracción a la ética de la investigación o a la integridad científica, el Comité puede modificar el plan de supervisión para incluir estos proyectos. La supervisión correspondiente se agendará dentro de los veinte (20) primeros días luego de haber recibido la noticia.

Para concretar la supervisión de un proyecto, la OETIIC debe coordinar una reunión que puede ser virtual o presencial, según el CEI-CVyT lo estime pertinente. Esta reunión debe contar con la presencia del investigador principal, el personal de la OETIIC y un miembro del Comité, que será designado en sesión.

En la reunión, el personal de la OETIIC debe llenar una ficha de supervisión ([Anexo 21](#)) que exprese la información brindada por el investigador, y puede, además, solicitar documentación y evidencia relacionada al desarrollo del proyecto. En caso la OETIIC cuente con información externa relevante para la supervisión –por ejemplo, aquella que provenga de una denuncia–, debe compartirla con el investigador a fin de recoger sus descargos. Si hubiera un denunciante, no debe revelar la identidad de este.

Finalizada esta reunión, una copia de la ficha debe ser entregada al investigador. Con esta ficha, la OETIIC deberá elaborar un acta de supervisión, que, por intermedio del Secretario Técnico, deberá ser presentada al Comité para su aprobación.

El acta puede validar que el proyecto está siendo realizado conforme a lo aprobado por el Comité, pero también puede indicar la existencia de un desvío a lo aprobado. Si este desvío no es grave, el acta contendrá un pedido para que el investigador presente una enmienda, si es aún posible. De no ser posible que la situación se adecúe mediante una enmienda, el acta debe contener un llamado de atención al investigador, a modo de recordatorio de que realice la investigación dentro de los parámetros aprobados por el Comité. Por otro lado, de detectarse desvíos graves o una infracción a la ética de la investigación o a la integridad científica, la aprobación del acta de supervisión implica la revocación del resultado aprobatorio del proyecto.

Debe tenerse en cuenta que, si bien el Comité no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores, debe informar a las entidades a las cuales están afiliados los responsables del proyecto sobre esta decisión y sus motivos.

Una vez aprobada el acta de supervisión, el Secretario Técnico le envía al investigador del proyecto supervisado una carta que contiene los resultados finales de la supervisión, bajo la validación del Comité. El investigador tiene 7 días útiles para dar respuesta y atención, de ser el caso, a lo solicitado en la carta. Cabe añadir que el proyecto puede ser supervisado más de una vez, especialmente en aquellos casos en que la supervisión se realiza cuando aún no acaba el recojo de información.

Concordancia: literal e del artículo 11, literal f del artículo 16, artículo 35 y artículo 36 del Reglamento.

6.2. Procedimiento de enmienda

El investigador que cuente con la aprobación de su proyecto por el Comité y requiera introducir cambios a los documentos revisados, deberá presentar una enmienda al CEI-CVyT, por intermedio de la OETIIC. El investigador responsable de la investigación en curso debe llenar el formato de solicitud de enmienda ([Anexo 11](#)). Además de los datos formales del proyecto, el investigador debe justificar la validez del cambio, explicar cuándo se implementaría el cambio, y compartir los documentos modificados pertinentes o los nuevos documentos que se incorporen al proyecto. La OETIIC acusa recibo de esta solicitud y hace una revisión de forma para certificar que esté la información mínima que permita al Comité pronunciarse. De estar conforme, informa al Secretario Técnico de esta nueva solicitud, además de registrarla en una base de datos especial de enmiendas. La solicitud recibe un nuevo código, bajo los mismos parámetros de asignación de códigos de las solicitudes y vinculándose al proyecto que se somete a modificaciones, a través de su código único.

El Secretario Técnico debe discernir si la solicitud de enmienda implica cambios formales o que no alteran significativamente el proyecto aprobado (por ejemplo, cambios de redacción en los documentos que no alteran el procedimiento inicialmente aprobado, modificaciones justificadas en el cronograma, incremento mínimo de participantes por encima de lo aprobado, adición de procedimientos de recojo de información que no involucren seres humanos, etc.) o, en cambio, si son sustanciales (por ejemplo, añadir una nueva técnica de recojo de información con seres humanos, ampliar significativamente la muestra, etc.). En caso se identifiquen cambios formales, en representación del CEI-CVyT, el Secretario Técnico evalúa la enmienda calificada como administrativa, la cual registra. De encontrarse la documentación completa, se emite una constancia con la firma de quien preside el Comité, a fin de certificar la aprobación ([Anexo 18](#)). Esta constancia es enviada por la OETIIC al investigador y queda archivada en la carpeta de la solicitud original, junto con los documentos revisados. El Secretario Técnico informa al CEI-CVyT la aprobación de la enmienda administrativa en la siguiente sesión más próxima para su ratificación.

En caso el Secretario Técnico califique la enmienda como sustantiva en función a los principios éticos que rigen al Comité, esta es asignada a un miembro evaluador, de preferencia, quien revisó la solicitud de la cual deriva la enmienda. Esta enmienda es presentada por el miembro asignado en una sesión, bajo un procedimiento similar al de la evaluación de proyectos. Así, puede aprobarse, observarse, diferir la decisión o no aprobar el cambio propuesto. Decidido esto, se comunica al investigador solicitante la decisión del Comité.

Cabe precisar que el procedimiento de aprobación de una enmienda sustantiva no debe sustituir al de una evaluación regular. Por ello, los miembros deben tener especial cuidado de que no se trate de un nuevo proyecto de investigación derivado del ya evaluado por el Comité o una réplica en otra población.

Concordancia: literal d del artículo 11, literal j del artículo 15 y artículo 34 del Reglamento.

6.3. Sobre la presentación del informe de avance y la solicitud de renovación

La vigencia de la aprobación del Comité es de doce (12) meses calendario. Mientras el proyecto cuente con una aprobación vigente, los investigadores deben presentar un informe de avances cada seis (06) meses, a partir de la fecha de aprobación. Este informe debe ser presentado a la OETIIC en el formato de informes de avance y solicitud de renovación ([Anexo 12](#)), en el que el investigador debe detallar los datos básicos del proyecto, entre otra información.

Dicho informe debe ser presentado por el personal de la OETIIC al Secretario Técnico, quien debe advertir si hay alguna información que alerta sobre una desviación a lo aprobado por el Comité. De identificarse esta situación, se procede a realizar una supervisión, conforme a lo establecido para este procedimiento. Si el Secretario Técnico encuentra que el proyecto transcurre sin incidencias, debe informar sobre ello en una sesión del Comité, a efectos de que se tome conocimiento de la marcha regular del proyecto en cuestión. El Secretario Técnico enviará igualmente una carta al investigador que deje constancia de que no hubo mayor incidencia ([Anexo 19](#)); luego de ello, el informe de avance y la carta son archivados por la OETIIC en la carpeta de la solicitud.

Si los investigadores no hubieran presentado el informe de cierre de su proyecto en el plazo de vigencia de la aprobación, deberán solicitar al Comité renovar esta certificación ética por un año calendario adicional. Tal solicitud deberá presentarse ante la OETIIC cuando menos un mes antes de la pérdida de la vigencia de la aprobación, en el formato de informes de avance y solicitud de renovación ([Anexo 12](#)). Al igual que en el supuesto del informe de avances, el Secretario Técnico deberá advertir si hay o no un desvío. De identificarse uno, deberá iniciarse una supervisión. De estar todo conforme, el Secretario Técnico deberá incluir en un punto de agenda la solicitud de renovación, a efectos de que el Comité apruebe esta extensión de la vigencia de la aprobación. De aprobarse, el Secretario Técnico, con el soporte de la OETIIC, deberá comunicar al investigador solicitante sobre el particular mediante una carta firmada por quien preside el Comité ([Anexo 17](#)). Cabe advertir que, si bien la ampliación es de un año, también se requerirá al investigador presentar un informe de avances del proyecto a los seis (06) meses de otorgada la renovación.

Concordancia: artículo 32 del reglamento.

6.4. Sobre la notificación de eventos adversos, inesperados y desviaciones al protocolo

Los eventos adversos, eventos inesperados y/o desviaciones al protocolo deben ser notificados al CEI-CVyT junto con la presentación de los informes de avances y/o de cierre de proyecto, según corresponda, en los plazos contemplados en este manual. Dicha notificación debe ser realizada en el informe más próximo a la ocurrencia del evento.

En el caso de eventos adversos, inesperados o desviaciones al protocolo que impliquen daños físicos, psicológicos -o de cualquier otra índole- de gravedad, la notificación debe ser

realizada en un plazo no mayor a 24 horas a partir de la ocurrencia del hecho o, en su defecto, de la toma de conocimiento por parte del investigador principal, a través de una carta simple dirigida al presidente del CEI-CVyT.

6.5. Sobre el canal abierto para recibir denuncias

El Comité, con el soporte de la OETIIC, deberá establecer un canal abierto, presencial y/o electrónico, para recibir denuncias en torno a la participación en un proyecto aprobado por el Comité y cualquier desvío en la realización de la investigación certificada éticamente. La denuncia debe incluir una narración de lo sucedido, en qué estima el denunciante que se afectan sus derechos como participante o cómo se cometió el desvío, y algún medio probatorio que dé verosimilitud a la denuncia. Esta denuncia deberá ser atendida por el Secretario Técnico, que, de estimarlo pertinente, solicitará mayor información al denunciante.

Una vez que se tenga toda la información del caso, se comunica al Comité la denuncia, a efectos que determine si se inicia o no el procedimiento de supervisión respectivo. Es importante tener en cuenta que, en todo momento, debe salvaguardarse la confidencialidad del denunciante y no puede revelarse su identidad al investigador del proyecto bajo sospecha de una incorrección. Finalmente, se debe informar al denunciante sobre cada determinación del Comité en torno al caso denunciado.

Concordancia: artículo 17 del reglamento.

6.6. Procedimiento del cierre del proyecto

Los investigadores se comprometen a presentar al Comité un informe del cierre del proyecto aprobado ([Anexo 13](#)), conforme se les informa en la constancia de aprobación. En dicho informe tienen que presentar, entre otros datos del proyecto en sí, los resultados obtenidos del proyecto y los desarrollos futuros que podrían darse con los datos obtenidos del recojo de información.

El informe del cierre debe ser enviado a la OETIIC en el formato preestablecido de cierre de proyecto. El personal de la OETIIC debe informar sobre la presentación del informe al Secretario Técnico. Este debe analizar el informe, de cara a detectar si hay o no algún desvío. Si identifica algún desvío, puede iniciarse el procedimiento de supervisión correspondiente. De estar todo conforme, informa al Comité en una sesión sobre el cierre del proyecto. El Secretario Técnico envía igualmente una carta al investigador que deje constancia de que no hubo mayor incidencia ([Anexo 20](#)), siendo el informe de cierre y la carta archivados por la OETIIC en la carpeta de la solicitud. El cierre de proyecto implica que el investigador ha cumplido con los compromisos asumidos como parte de la aplicación de los principios éticos, quedando a consideración del CEI-CVyT la necesidad de solicitar actividades o procedimientos relacionados, de manera previa a la admisión del informe de cierre.

Concordancia: artículo 33 del reglamento.

7. Procedimientos especiales en torno a los proyectos presentados al Comité

La evaluación ética de los proyectos de investigación requiere, entre otros aspectos, analizar los posibles riesgos para los participantes, los cuales pueden originarse por diversos factores, como la temática de estudio, las características de la población participante, los instrumentos de recolección de información y la publicación o utilización de los resultados. Evaluar el riesgo implica una comprensión general de los posibles impactos negativos, su origen, el tipo de daño y una estimación general de su probabilidad de ocurrencia.

Para agilizar el proceso de evaluación de solicitudes, el Comité cuenta con dos procedimientos especiales que permiten un tratamiento diferenciado en función de los niveles de riesgo identificados y las características específicas de cada proyecto:

7.1. Procedimiento de determinación de un proyecto exento

Al momento de evaluar preliminarmente una solicitud, el Secretario Técnico puede determinar que se trata de un proyecto de investigación exento si cumple con uno o más de los siguientes supuestos:

- (i) Utiliza encuestas o cuestionarios sobre temas generales que no abordan aspectos íntimos, sensibles o controversiales, siempre que se garantice la confidencialidad de la identidad del participante y estén vinculados a proyectos cuyo riesgo no sea mayor que el mínimo. Este supuesto no es aplicable cuando los participantes son menores de edad, pertenecen a grupos desaventajados o vulnerables, o las actividades de investigación se desarrollan en contextos que involucren un riesgo superior al mínimo.
- (ii) Realiza observación de actividades en lugares de acceso público (como plazas, parques, estadios) donde no se interactúa con los participantes ni se emplean medios de registro que permitan su identificación.
- (iii) Reutiliza información recopilada de seres humanos en un proyecto que previamente fue certificado por algún Comité de Ética de la Investigación, siempre que se cuente con la autorización explícita de los participantes para su uso en estudios de investigación y, bajo ninguna circunstancia, se requiera la identificación de los participantes.
- (iv) Utiliza información previamente recolectada en actividades o procedimientos ajenos a la investigación, siempre que los datos hayan sido anonimizados y se cuente con la autorización explícita de los participantes para su uso en estudios de investigación.
- (v) Utiliza información de seres humanos (en la que estos sean identificables) proveniente de información pública, de una base de datos pública, o de un portal de datos abiertos que pertenezca a una institución pública o privada.
- (vi) Utiliza información obtenida de material de prensa, publicaciones o registros accesibles al público en la que sea posible identificar a las personas, siempre que el tratamiento de dicha información no afecte la privacidad ni la honra de los involucrados.
- (vii) Emplea información disponible en redes sociales de acceso público, sin interacción directa del investigador con los participantes y sin comprometer la privacidad ni la honra de las personas involucradas.
- (viii) Emplea evaluaciones de sabor, calidad de alimentos o estudios de aceptación por parte de consumidores, siempre que los productos evaluados sean seguros para el consumo humano y/o cuenten con todas las certificaciones y calificaciones como alimentos por parte de las autoridades competentes y que no impliquen riesgos mayores al mínimo para los participantes.

El Comité puede determinar otros casos en los que los proyectos puedan ser calificados como exentos en una sesión, y la OETIIC debe realizar las gestiones correspondientes para hacer públicos estos nuevos casos.

En caso de que falte información para esclarecer la situación del proyecto, el Secretario Técnico se pondrá en contacto con el investigador, solicitando las aclaraciones o incorporaciones necesarias en el proyecto para asegurar una clasificación adecuada.

Si se confirma que el proyecto califica como exento, el Secretario Técnico realiza la evaluación ética tomando como referencia los principios que guían al Comité, así como los mismos criterios utilizados por este para la revisión de proyectos. Si identifica observaciones, se comunica con el investigador para solicitar las aclaraciones o modificaciones necesarias. Una vez levantadas las observaciones emitidas, el Secretario Técnico informa al Presidente que el proyecto cumple con los principios éticos a fin de que se emita la aprobación final. Luego, elabora el documento a enviar al solicitante ([Anexo 16](#)), donde se certifique que el proyecto ha sido aprobado en categoría de exento. Este documento es firmado por el Presidente del Comité y contendrá los datos relevantes del proyecto. Cabe señalar que, en este procedimiento, se omite la instancia de deliberación en reunión ordinaria del CEI-CVyT. La solicitud de evaluación del proyecto y sus resultados son comunicados al Comité en la sesión más próxima desde su aprobación. Asimismo, son aplicables los procedimientos complementarios a la evaluación con excepción de la presentación del informe de avances. La OETIIC archiva la solicitud y registra la información en la base de datos de solicitudes.

Concordancia: artículo 38 del reglamento.

7.2. Procedimiento de evaluación expedita

Al momento de evaluar preliminarmente una solicitud recibida, el Secretario Técnico, en coordinación con el Presidente, puede disponer que un proyecto sea evaluado de forma expedita si cumple con uno o más de los siguientes supuestos:

- (i) Se utilizan entrevistas, grupos focales, talleres u otras técnicas cualitativas o que involucren grupos para recoger información sobre temas generales que no aborden aspectos íntimos, sensibles o controvertidos, en las que la identidad del participante no se mantiene en reserva y se justifica la necesidad de su identificación, y que estén vinculados a proyectos cuyo riesgo no sea mayor que el mínimo. Este supuesto no es aplicable cuando los participantes son menores de edad, pertenecen a grupos desaventajados o las actividades de investigación se desarrollan en contextos que involucren un riesgo superior al mínimo.
- (ii) Consiste en estudios de campo en los que se observa a los participantes en un contexto específico, con su consentimiento, y sin introducir dinámicas que afecten su bienestar e integridad.
- (iii) Reutiliza especímenes biológicos recopilados de seres humanos en un proyecto que previamente fue certificado por algún Comité de Ética de la Investigación, siempre que se cuente con la autorización explícita de los participantes para su uso en estudios de investigación y, bajo ninguna circunstancia, se requiera la identificación de los participantes.
- (iv) Utiliza especímenes biológicos previamente recolectados en actividades o procedimientos ajenos a la investigación, siempre que los datos hayan sido anonimizados y se cuente con la autorización explícita de los participantes para su uso en estudios de investigación.

- (v) Obtiene, almacena y/o mantiene información privada identificable o especímenes biológicos identificables para su posible uso en investigaciones secundarias, siempre que se cuente con consentimiento amplio de los participantes y el Comité de Ética realice una revisión limitada que garantice la protección de la privacidad y confidencialidad de la información.
- (vi) Implica la recolección prospectiva de especímenes biológicos con fines de investigación mediante métodos no invasivos, tales como corte de cabello o uñas sin desfiguración, recolección de dientes de leche en su caída natural o dientes permanentes cuando la atención clínica lo requiera, obtención de excreciones o secreciones externas (incluido sudor), recolección de saliva no canulada, obtención de placenta tras el parto, placa dental mediante procedimientos equivalentes a profilaxis rutinaria, células de mucosa o piel mediante raspado o hisopado, o esputo recolectado tras nebulización salina.
- (vii) Utiliza información de archivos médicos, historias clínicas o datos de compañías de seguros previamente recolectados en actividades o procedimientos ajenos a la investigación, siempre que los datos sean manejados, por lo menos, de forma confidencial.
- (viii) Recopila datos a partir de grabaciones de voz, video, medios digitales o imágenes realizadas con fines de investigación y con la obtención del consentimiento informado correspondiente, siempre y cuando se cuente con autorización para su uso.
- (ix) Incluye la recolección de grabaciones (voz, video o imágenes) para analizar características específicas como tono, habla o movimiento, siempre que la actividad grabada no exceda el riesgo mínimo. Se excluyen de la vía expedita los protocolos que impliquen maniobras físicas con riesgo de lesión o el abordaje de temas sensibles o estigmatizantes, aun cuando el análisis sea únicamente técnico o de biometría conductual.

El Comité puede determinar otros casos en los que los proyectos puedan acceder a una evaluación expedita, considerando criterios como la urgencia, la complejidad o la naturaleza del estudio. Estos criterios podrán seguir siendo establecidos por el Comité en sus sesiones, siendo registrados en las actas correspondientes. La OETIIC deberá realizar las gestiones correspondientes para hacer públicos estos nuevos casos.

En el caso de proyectos que califiquen para la evaluación expedita, el Secretario Técnico informa al solicitante sobre el tipo de evaluación aplicada. Posteriormente, el Secretario Técnico asigna un miembro del Comité para emitir una decisión sobre el proyecto (aprobación, observaciones o envío al procedimiento general). Si el evaluador tuviera alguna duda sobre la aplicación de los principios éticos en el proyecto, puede trasladar la consulta al Presidente o tratarla con el Comité en su conjunto.

Si el miembro designado lo considera necesario, puede realizar observaciones, las cuales deben ser atendidas por el investigador para continuar con el proceso bajo este procedimiento especial. Una vez que las observaciones sean resueltas satisfactoriamente, se procede con la emisión de la constancia de aprobación.

De aprobarse, se envía al investigador una constancia de la decisión firmada por el Presidente del Comité ([Anexo 16](#)), y la OETIIC realiza el registro y archivo correspondientes de la solicitud. Cabe señalar que en este procedimiento se omite la instancia de deliberación en reunión ordinaria del CEI-CVyT; sin embargo, si la evaluación expedita no es aprobada, el proyecto es remitido al procedimiento general, y el miembro asignado presenta su evaluación

en una sesión del Comité. La solicitud de evaluación del proyecto y sus resultados son comunicados al Comité en la sesión más próxima desde su aprobación. Asimismo, se aplican los procedimientos complementarios de evaluación.

Concordancia: artículo 37 del reglamento.

Los proyectos que deban pasar por evaluación ética, y que no encajen en los supuestos que habilitan los procedimientos especiales de determinación de proyecto exento o evaluación expedita, deben seguir el procedimiento general de evaluación de proyectos.

8. Anexos

ANEXO 1. Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con seres humanos

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 del CEI-CVyT. 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-CVyT 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.

ANEXO 2. Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con animales

El presente documento tiene como finalidad brindar a los investigadores un listado de elementos que deben incorporarse en los proyectos de investigación que involucran animales, los cuales serán sometidos a evaluación ética por parte del CEI-CVyT. 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.
- **Equipo de investigación y capacitación:** acreditación de la capacitación, competencia y conocimiento del personal involucrado en los procedimientos con respecto a la especie de interés del estudio. Esto puede incluir, según corresponda, conocimientos sobre la biología de la especie, su manejo en ambientes no naturales, el reconocimiento de signos de estrés, dolor o malestar, las técnicas experimentales a emplear, y consideraciones de bioseguridad relevantes para el estudio.
- **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.
- **Justificación del proyecto:** explicación de la relevancia y pertinencia del estudio presentado y su contribución en términos científicos, prácticos, etc.
- **Justificación del uso de animales:** justificación la necesidad del uso de animales, indicando los métodos alternativos sin uso de animales (modelos in vitro, métodos computacionales, organismos de menor sensibilidad, líneas celulares humanas, bancos de datos, estudios observacionales, etc.), explicando por qué no son viables para los objetivos del estudio.
- **Identificación de los animales:** descripción de la especie (y cepa o línea elegida, si corresponde), sexo y edad de los animales, así como el origen de los mismos (granja tecnificada, criadero, bioterio, captura en medio silvestre, etc.), justificando estas elecciones.
- **Diseño estadístico del estudio:** especificación de la cantidad de animales que se propone utilizar, justificándola a través de un cálculo de tamaño muestral con las debidas consideraciones estadísticas. De no ser posible dicho cálculo, se debe indicar la razón. Si se trabajara con varios grupos experimentales, se debe indicar la cantidad de grupos y el número de animales por cada uno de ellos.
- **Metodología:**
 - Captura y/o transporte: descripción de los procedimientos de adquisición de los animales, así como el tipo de contención (jaula, caja, camión, etc.) y duración de su transporte.
 - Condiciones de alojamiento: descripción del tiempo de alojamiento de los animales, las instalaciones para ello, su alimentación y medidas de seguridad (tiempo de adaptación a las instalaciones previo al inicio de procedimientos específicos del estudio, formas de interacción con los animales, monitoreo de bienestar, etc.).

- Procedimientos: descripción de los procedimientos específicos del estudio (administración de medicación, anestesia o fluidos, toma de muestras, prueba de dispositivos, etc.), considerando el monitoreo continuo del bienestar de los animales y estableciendo la severidad prevista² de los procedimientos.
- Protocolo de emergencia: descripción de las medidas de emergencia a aplicarse en caso de detectarse malestar o sufrimiento de cualquier tipo en los animales, en todo momento de su uso en la investigación (cambios en las condiciones de alojamiento, traslado, punto final humanitario³, etc.).
- Protocolo posterior a los procedimientos: descripción del plan de monitoreo y cuidado post-procedimiento (responsables, frecuencia de revisión, criterios que activan una intervención) y del destino del animal tras la investigación (liberación, relocalización, reutilización condicionada a criterios de bienestar, etc.).
- Gestión de riesgos para el equipo investigador: evaluación de los posibles riesgos para los investigadores y las medidas adoptadas para mitigarlos (seguros de salud, contactos de emergencia, normas de seguridad en el laboratorio, etc.).
- **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 en el proyecto los principios éticos previstos en el reglamento del CEI-CVyT⁴, incluyendo la manera en que todos los integrantes del equipo reciben información sobre dichos principios y la forma de aplicarlos. Para ello, se recomienda considerar los *Lineamientos para el proceso de evaluación ética de investigaciones que involucren el uso de animales* del CEI-CVyT.
- **Anexos:** Se debe adjuntar el/los protocolo/s o informes técnicos que puedan brindar mayores detalles relevantes sobre los procedimientos a seguir, así como acuerdos o autorizaciones de otras entidades.

El CEI-CVyT 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.

² La severidad de los procedimientos puede ser clasificada según el Anexo VIII de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (2010) de la siguiente manera:

Sin recuperación: procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia.

Leve: procedimientos que podrían causar dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, o que no causan alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales.

Moderado: procedimientos que podrían causar dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, o una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales.

Severo: procedimientos que podrían causar dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, o una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales.

³ El punto final humanitario se define como el momento anticipado en el cual se previene, alivia o termina el dolor y/o distrés del animal mediante acciones tales como: eutanasia, finalización del procedimiento doloroso o administración de un tratamiento para aliviar el dolor o distrés.

⁴ El reglamento del CEI-CVyT establece que la investigación con animales se rige por los principios de reemplazo, reducción, refinamiento, balance daño-beneficio, prevención, precaución o precautorio, y responsabilidad.

ANEXO 3. Lista de requerimientos para protocolos de consentimiento informado

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.⁵

⁵ 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.

- 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 almacenamiento⁶, 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.
- 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 de la Vida y Tecnologías 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 participante⁷, 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

ANEXO 4. Declaración jurada de compromiso, confidencialidad y conflicto de intereses de los miembros del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

Por la presente, yo _____, me comprometo a ser miembro del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) de la Pontificia Universidad Católica del Perú, durante la gestión _____. Declaro que se me ha informado sobre mis responsabilidades y me comprometo a:

- A. Respetar los documentos normativos:** Los miembros del CEI-CVyT son responsables de respetar y hacer cumplir el reglamento y *Manual de Procedimientos* que rige al Comité, así como la normativa nacional e internacional aplicable.
- B. Asistir a las sesiones del CEI-CVyT:** El CEI-CVyT se reúne de manera semanal, según el calendario determinado por este, al inicio de cada semestre académico, y los miembros deben asistir a todas las sesiones programadas. Cuando la asistencia no es posible, deben notificar al Comité, con tiempo de anticipación de, por lo menos, 48 horas para permitir la designación de un miembro alterno, de ser necesario.
- C. Participar activamente durante las sesiones del CEI-CVyT:** Los miembros son responsables de evaluar proyectos de investigación y otros documentos. Para esto, deben participar durante las discusiones respectivas y, de ser designados como evaluadores, deben emitir su opinión sobre proyectos a evaluarse de forma expedita y completar su ficha de evaluación de proyectos a evaluarse de manera completa, previamente a la sesión del CEI-CVyT que corresponda.
- D. Seguir las capacitaciones pertinentes:** Los miembros del CEI-CVyT reciben una capacitación al inicio de su periodo de gestión y, luego, una capacitación anual a cargo de la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIIC).
- E. Mantener y asegurar la confidencialidad:** La evaluación de proyectos de investigación implica la revisión de información confidencial. Los miembros son responsables de salvaguardar dicha información y comentarios de su evaluación, evitando su divulgación, reproducción, publicación y entrega a terceros.

Adicionalmente, me comprometo a mantener una conducta íntegra y, de ser el caso, a no perder mi condición como docente PUCP debido a procesos disciplinarios, y a comunicar sobre cambios al respecto.

Asimismo, declaro que se me ha informado que el CEI-CVyT considera que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asuntos en cuyos regulación, gestión, control o decisión tenga interés particular y directo. En ese sentido, me comprometo a declarar y abstenerme de participar de la evaluación, discusión y toma de decisión respecto a proyectos de investigación si:

- A. Pertenezco al equipo de investigación.
- B. Mantengo una relación personal (amistad cercana o relación familiar), profesional (algún tipo de jerarquía o vínculo laboral con cierto nivel de cercanía) o académica con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que pudiera influir sobre mi capacidad para evaluar en forma independiente la propuesta, ya sea a favor o en contra de esta.
- C. Cualquier otra situación o relación que pudiera afectar indebidamente la capacidad del miembro del CEI de ejercer sus responsabilidades para obtener una ventaja o beneficio personal, profesional, económico o de otra índole.

Con esta información, declaro a continuación, potenciales conflictos de interés⁸ a tener en cuenta a la fecha de mi incorporación en el CEI-CVyT:

Potencial conflicto	Descripción

Me comprometo a cumplir con las responsabilidades, compromisos y funciones descritas en este documento, y a destinar el tiempo necesario para cumplir con las actividades del CEI-CVyT. Con fecha _____, se firma a continuación.

Nombre y firma del miembro del
CEI-CVyT

⁸ Los posibles conflictos de interés incluyen, pero no se limitan a: estar involucrado en procesos administrativos relacionados con la aprobación, financiamiento o ejecución de proyectos; formar parte de una organización o grupo que promueve activamente una postura sobre un tema que pudiera influir en la evaluación de proyectos; ser beneficiario directo o indirecto de los resultados del estudio (por ejemplo, a través de licencias, patentes o implementación de productos).

ANEXO 5. Declaración de confidencialidad y conflicto de intereses del personal administrativo de la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica

Por la presente, yo, _____, declaro que, dadas mis responsabilidades en relación a la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIIC) y al soporte que esta oficina brinda al Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT), he sido informado/a de que la gestión de la evaluación de proyectos de investigación implica la revisión de información confidencial. El personal administrativo es responsable de salvaguardar tanto dicha información como los comentarios de la evaluación correspondiente por parte del CEI-CVyT, evitando su divulgación, reproducción, publicación y entrega a terceros. Por ello, me comprometo a mantener y asegurar la confidencialidad de estos.

Asimismo, declaro que se me ha informado que la OETIIC y el CEI-CVyT consideran que el conflicto de interés, en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asuntos en cuyos regulación, gestión, control o decisión tenga interés particular y directo. En ese sentido, me comprometo a declarar a la OETIIC si:

- A. Pertenezco al equipo de investigación.
- B. Mantengo una relación personal (amistad cercana o relación familiar) o profesional (en algún tipo de jerarquía) con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que puedan influir sobre la capacidad de evaluación en forma independiente de la propuesta, ya sea a favor o en contra de esta.
- C. Cualquier otra situación o relación que podría indebidamente afectar la capacidad del administrativo de ejercer sus responsabilidades para obtener una ventaja o beneficio personal, profesional, económico o de otra índole.

Con esta información, declaro a continuación, potenciales conflictos de interés a tener en cuenta inicialmente:

Potencial conflicto	Descripción

En caso que la oficina lo considere, me comprometo a abstenerme de participar del soporte al proceso de evaluación ética de proyectos de investigación.

Me comprometo a cumplir con las responsabilidades y compromisos descritos en este documento. Con fecha _____, se firma a continuación

Nombre y firma del administrativo

ANEXO 6. Acuerdo de confidencialidad para consultores externos al Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

El presente acuerdo de confidencialidad se suscribe entre el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT), representado por su Presidente _____ y _____, consultor externo al Comité.

Dado que:

1. El consultor asistirá al CEI-CVyT en la evaluación del protocolo de investigación _____
2. El CEI-CVyT proveerá al consultor de la información necesaria para desarrollar las tareas a las que se ha comprometido.

El consultor se compromete expresa e irrevocablemente a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma, a cuyo fin no divulgará, reproducirá, publicará ni entregará a terceros, la referida información y/o documentación, en forma total o parcial.

Como constancia de conformidad con el presente acuerdo, con fecha _____, se firma a continuación.

Nombre y firma del consultor

Nombre y firma del Presidente del
CEI-CVyT

ANEXO 7. Agenda CEI-CVyT

Agenda de la sesión del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y
Tecnologías programada para el ____ de ____ del 20__

Hora de reunión: ____

Modalidad de reunión: Virtual

Invitados:

Miembros
Otros

DESPACHO:

1. VARIOS:

2. REVISIÓN DE PROYECTOS

- 1) Solicitud _____: _____
Documento recibido el día _____ presentado por _____ de _____.
Evaluador asignado: _____
- 2) Solicitud _____: _____
Documento recibido el día _____ presentado por _____ de _____.
Evaluador asignado: _____
- 3) Solicitud _____: _____
Documento recibido el día _____ presentado por _____ de _____.
Evaluador asignado: _____

3. REVISIÓN DE ENMIENDAS

- 1) Solicitud _____: _____
Documento recibido el día _____ presentado por _____ de _____.
Evaluador asignado: _____

ANEXO 8. Acta CEI-CVyT

Acta de la sesión ordinaria del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías celebrada el ____ de _____ del 20__

Siendo las ____ horas, se inicia la sesión ordinaria del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (en adelante el CEI) a través de la plataforma Zoom. La reunión virtual se realizó con los siguientes asistentes:

Miembros	Categoría
Otros invitados	

DESPACHO:

1. VARIOS:

2. REVISIÓN DE PROYECTOS

- 1) Solicitud _____: _____
Documento recibido el día _____ presentado por _____ de _____.
Evaluador asignado:

Los miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés con el proyecto en mención, por lo que se realiza la revisión y se emiten las siguientes observaciones:

i)

Ante esto, los miembros acuerdan que el proyecto quede como APROBADO/
APROBADO condicionado a la respuesta a las observaciones/OBSERVADO/DIFERIDO/
NO APROBADO.

3. REVISIÓN DE ENMIENDAS

- 1) Solicitud _____: _____
Documento recibido el día _____ presentado por _____ de _____.
Evaluador asignado:

Los miembros del Comité declararon no tener conflicto de interés con el proyecto en mención, por lo que se realiza la revisión y se emiten las siguientes observaciones:

i)

Ante esto, los miembros acuerdan que el proyecto quede como APROBADO/
APROBADO condicionado a la respuesta a las observaciones/OBSERVADO/DIFERIDO/
NO APROBADO.

Siendo las ____ horas, se da por finalizada la presente sesión. Los miembros del CEI y secretario técnico firman el presente documento en señal de aprobación y conformidad.

Presidente

Vicepresidente

Miembro titular

Miembro titular

Miembro titular

Secretario técnico

ANEXO 9. Formato de solicitud de evaluación ética de proyecto por los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP

El presente formato tiene como finalidad recoger la información necesaria para la evaluación ética de proyectos de investigación, presentados ante los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP. Este documento está conformado por la carta de solicitud y cuatro (04) secciones, que deben ser completadas según corresponda. Adicionalmente, se deberá adjuntar documentos relevantes y de acuerdo sea declarado. Estos deberán estar debidamente numerados. Toda la documentación para la evaluación ética debe ser enviada al correo: oetiic.secretariatecnica@pucp.edu.pe.

Lima, ____ de ____ del 20__

ASUNTO: Solicitud de la evaluación ética de proyecto de investigación

Estimados miembros

- ☐ Comité de Ética de la Investigación para Ciencias Sociales, Humanas y Artes
- ☐ Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

La presente carta tiene como finalidad solicitar la evaluación del proyecto de investigación titulado:

Para ello, adjuntamos los siguientes documentos:

- ☐ Formato de solicitud de evaluación ética*
- ☐ CV del investigador principal⁹
- ☐ Proyecto de investigación*
- ☐ Resumen de proyecto de investigación¹⁰
- ☐ Protocolo(s) de consentimiento/asentimiento informado
- ☐ Instrumentos de recojo de información (cuestionario, guía de entrevista, etc.)
- ☐ Protocolo(s) de contención emocional
- ☐ Autorizaciones de otras entidades
- ☐ Otros: _____

*La solicitud debe incluir, como mínimo, estos tres documentos. Los demás documentos deben ser presentados según la naturaleza del proyecto.

Asimismo, declaro que la documentación que presento al Comité para la evaluación del proyecto de investigación se encuentra completa, y en el caso de los formatos que requieren la marcación de opciones, que las opciones marcadas reflejan lo señalado en la documentación del proyecto. En ese sentido, acepto que la presentación de documentación con información incompleta y/o incongruente podría generar observaciones adicionales por parte de los evaluadores del Comité, y eventualmente, la extensión de los plazos de revisión del proyecto.

Agradeciéndoles de antemano y sin otro particular, me despido cordialmente de ustedes.

Atentamente,

Nombre y firma del investigador principal

⁹ El CV del investigador principal puede presentarse en formato CVPUCP. Este debe resaltar su experiencia en investigación o conocimiento en el campo temático del proyecto. En caso de no contar con dicha experiencia, o si ésta recae en otro integrante del equipo, podrá justificarse en una sección adicional en el proyecto destinada a describir las contribuciones de los miembros del equipo de investigación.

¹⁰ Este documento, que debe ser presentado en español, debe contar con una extensión de máximo 10 páginas, y es de obligatoria presentación si el proyecto de investigación tuviera una extensión de más de 30 páginas o si el proyecto estuviera escrito en inglés.

Sección A: Datos generales del proyecto

Título del proyecto:	
DATOS DE INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL/TESISTA*	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Teléfono:	
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**	
Miembro 1: (Agregar rol de miembro)	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Miembro 2: (Agregar rol de miembro)	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Miembro 3: (Agregar rol de miembro)	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
MOTIVO DE LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO	
☐ Proyecto de Curso de pregrado ☐ Proyecto de Curso de posgrado ☐ Proyecto de Tesis de pregrado ☐ Proyecto de Tesis de posgrado ☐ Proyectos presentados por docentes/investigadores de la PUCP ☐ Proyectos presentados por docentes/investigadores externos	
FECHAS ESTIMADAS	
Inicio del proyecto:	
Fin del proyecto:	
Inicio de recolección de datos:	
Fin de recolección de datos:	
LUGAR DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	

*Si el proyecto tiene más de un investigador principal, colocar los datos del responsable del proyecto.

**De no haber más miembros en el equipo de investigación, deje este campo en blanco. Puede agregar más filas de ser necesario.

***Si la persona de contacto es el investigador principal, deje este campo en blanco.

Sección B: Declaración de compromiso con los principios éticos de la investigación con seres humanos

Yo, como investigador(a) principal, declaro que este proyecto de investigación requiere la participación de seres humanos¹¹.

Asimismo, me comprometo a respetar los principios éticos que una investigación con participación de seres humanos exige y que se encuentran en el reglamento de los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP. Por esto, me comprometo a explicar la manera en que los desarrollaré en mi investigación.

Los cinco principios éticos sobre los que he construido mi propuesta de investigación son:

- Respeto a las personas
- Beneficencia y no maleficencia
- Justicia
- Integridad Científica

En investigación en salud, estos principios se traducen en siete consideraciones éticas previstas también en los reglamentos y extrapolables a proyectos en general. Estas son:

- Valor social
- Validez científica
- Balance beneficios/riesgos razonables y minimización de riesgos
- Selección equitativa de los sujetos de investigación
- Proceso de consentimiento informado
- Respeto por las personas
- Participación y compromiso de las comunidades

Por ello asumiré con responsabilidad lo señalado por el reglamento del CEI-CVyT:

- Respetaré la autonomía de las personas que participen en mi investigación haciendo uso del consentimiento informado.
- Respetaré el derecho a la confidencialidad y privacidad, protegiendo la información brindada por los participantes de mi estudio.
- No causaré daño a las personas involucradas en mi estudio.
- Tomaré las precauciones necesarias para disminuir los riesgos a los que podrían estar expuestos los participantes durante mi investigación, y maximizaré los beneficios.
- Trataré de manera justa y equitativa a las personas que participen de los procesos, procedimientos y servicios asociados a la investigación.
- Garantizaré y supervisaré que los miembros de mi equipo de trabajo respeten los principios de ética de la investigación e integridad científica.

¹¹ Se consideran parte de este tipo de investigaciones aquellas que implican la aplicación de encuestas, cuestionarios, entrevistas, pruebas psicológicas, clínicas o médicas, grupos focales, observación natural o participante, uso de material fotográfico o grabaciones en audio o video, así como la validación de tecnologías (clínicas, ambientales, de construcción, entre otras). También se considera para este tipo de proyectos el uso de embriones, fetos, células, fluidos biológicos, partes del cuerpo o cadáveres.

Para cumplir con estos principios, desarrollaré las medidas consideradas indispensables en el protocolo de investigación (componente ético o consideraciones éticas).

Asimismo, declaro no tener conflictos de interés, es decir, declaro no tener participación efectiva o potencial en una relación financiera o de otro tipo que afecte directa y significativamente, o que pudiera afectar mi juicio independiente e imparcial en mi deber para con el desarrollo de la investigación.

Si alguno/a de los/as miembros del equipo de investigación tuviera un potencial conflicto de interés, incluyendo algún tipo de conflicto económico o financiero, a continuación, lo declaro:

Nombre de todos los miembros del equipo de investigación**	Potencial conflicto de interés (Si aplica, colocar una descripción. De lo contrario, colocar No aplica)
1.	
2.	
3.	

**Incluir a investigador principal, co-investigadores, y estudiantes sólo en caso en que el proyecto confiera un grado o título profesional. La lista debe coincidir con la lista declarada anteriormente.

Firmo el presente compromiso el ____ de _____ del 202__

Nombre y firma del investigador principal

Nombre y firma de investigador 2

Nombre y firma de investigador 3

Sección C: Lista de verificación sobre la aplicación de los principios éticos

La siguiente lista de verificación incluye un conjunto de ítems que son considerados por el CEI-CVyT al momento de evaluar y dictaminar los proyectos.

Para el proceso de evaluación ética, usted presentará su proyecto de investigación. Este debe contener los puntos indicados en la *Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con seres humanos*. Asimismo, para la incorporación de los principios éticos, debe tomar en consideración los aspectos detallados en la presente lista.

Instrucciones: Marque con un aspa si lo indicado en cada enunciado es aplicable y se ha incorporado o no en el proyecto a presentarse, según las necesidades de este. Algunos puntos implican, adicionalmente, la incorporación de información en el/los protocolos de consentimiento y asentimiento informado (PCI/PAI).

Ítems	Sí aplica y se incluye	No aplica
Respeto		
En caso de que la investigación involucre recolección de información proporcionada por seres humanos, se ha desarrollado un PCI, o más de uno en caso de que sea necesario, considerando los distintos instrumentos o actividades de recojo de información y/o perfil de los participantes.		
En caso no sea posible aplicar un PCI por escrito, se señala y justifica la alternativa a utilizarse y se describe su aplicación.		
En caso los participantes requieran alguna forma de tutela (por ejemplo, menores de edad), se han desarrollado los respectivos Protocolos de Asentimiento Informado (PAI) y PCI para tutores.		
En caso se trabaje con comunidades indígenas o campesinas, se explica el proceso de autorización para el recojo de datos en la localidad.		
En caso de técnicas de recolección de información que involucren a terceros (por ejemplo: grupos focales), se informa a los participantes, en el PCI, que deberán guardar confidencialidad de lo dicho por otros participantes durante las actividades grupales.		
Beneficencia y no maleficencia		
De entregar incentivos a los participantes, se incluye la justificación respectiva en el proyecto.		
En el proyecto y en el PCI, se describen los posibles riesgos ¹² (físicos, psicológicos, económicos, entre otros tipos) para los participantes y qué medidas se tomarán para mitigarlos.		

¹² Considerar que toda investigación conlleva riesgos. En caso se considere que dicho riesgo es mínimo, es posible hacer referencia a que el riesgo es no mayor al de las actividades de la vida diaria.

En el proyecto, se han evaluado los posibles riesgos para los propios investigadores y las medidas adecuadas para mitigarlos (seguros de salud, contactos en casos de emergencia, normas de seguridad en el laboratorio, etc.).		
En caso de investigación presencial en contextos de alto riesgo de contagio por enfermedades infecciosas, se contempla el reporte de ausencia de síntomas en todas las personas involucradas en las actividades.		
Se expone la forma de tratar la identidad de los participantes (declarada, confidencial o anónima ¹³).		
En caso la investigación involucre manipulación de equipos (por ejemplo: electrónicos, mecánicos, médicos, etc.), se ha verificado que se conocen y utilizan los protocolos de seguridad correspondientes.		
Justicia		
Se informa a los participantes la forma en que podrán tener acceso a los resultados de la investigación (devolución de resultados). Considere que este proceso debe ser realizado según el perfil del participante y las posibilidades logísticas del investigador.		
Integridad científica		
En caso trabaje con participantes de instituciones públicas o privadas y/o información interna sobre estas, se expone sobre el proceso de autorizaciones necesarias para realizar el recojo de información.		
Se exponen claramente los procedimientos utilizados para el manejo y cuidado de la información, incluyendo el cumplimiento y mención explícita a la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.		
Se exponen claramente los productos académicos derivados de la investigación, el uso futuro de la información recogida, su tiempo de almacenamiento ¹⁴ , acceso y/o destrucción de la misma.		
De acceder a bases de datos existentes, se explican las autorizaciones necesarias y/o procedimientos para el acceso, así como los datos específicos a extraerse.		
En caso que la investigación se haga en equipo, se indica la manera en que todos sus integrantes reciben información sobre los principios éticos y la forma de aplicarlos.		

¹³ 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.

¹⁴ El CEI-CVyT sugiere que los tesisistas de licenciatura guarden la información (grabaciones, transcripciones, etc.) por tres años desde la aceptación y publicación de la tesis. Para investigadores en general y tesisistas de posgrado, el Comité sugiere que la información se guarde por al menos cinco años desde la publicación de los productos académicos.

Sección D: Compromiso ético para investigación con grupos vulnerables o en contextos de riesgo

Yo, como investigador principal, declaro que la presente sección:

- ☐ Aplica para mi proyecto de investigación
- ☐ No aplica para mi proyecto de investigación

Si marcó que Sí aplica, completar lo siguiente:

Yo, como investigador/a responsable del presente proyecto y compromiso ético que asumo como parte de él, declaro que los y las participantes:

- ☐ Viven, trabajan o se encuentran en circunstancias que implican conflicto social
- ☐ Viven, trabajan o se encuentran en contextos que implican riesgos para la integridad personal o la salud
- ☐ Son personas con barreras que impiden que manifiesten su voluntad
- ☐ Otro: _____

En caso afirmativo de una o varias de estas alternativas, me comprometo a realizar las siguientes acciones:

1. Compromiso de obtención de consentimiento informado

Mantener informadas a las autoridades de cada unidad social, comunal, vecinal o doméstica estudiada, y a cada uno de los individuos que participan en la investigación sobre:

- 1) el propósito de la investigación y sus objetivos
- 2) el uso que se va a dar a la información recabada
- 3) los eventuales riesgos personales vinculados a la participación

Esta información será registrada mediante:

- ☐ Grabación o audio de la participación
- ☐ Documentación audiovisual de la participación
- ☐ Otro: _____

Asimismo, el consentimiento informado:

- ☐ Será registrado a través de la firma.
- ☐ Será registrado a través de medios alternativos a la firma. Estos medios serán:

- ☐ No será registrado ni almacenado, para proteger a los participantes

2. Compromiso de responsabilidad en el manejo de la información recolectada

Tomar las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de la información obtenida mediante acuerdo mutuo a través de una o varias de estas opciones:

- ☐ Asignación de código de identidad al participante
- ☐ Solicitud de confidencialidad al participante respecto a la información compartida por otros durante actividades grupales de recolección de datos
- ☐ Otras medidas de seguridad para el manejo de la información:

3. Compromiso de respeto a circunstancias especiales y formas de vida particulares

Tomar en cuenta los valores e intereses de los y las participantes al realizar un acercamiento, ingresar a zonas o viviendas y entablar comunicación, de forma que ello ocurra en el momento pertinente y de manera respetuosa de las costumbres y situaciones personales o comunitarias.

Asimismo, en casos de urgencias o complicaciones que requieran atención prioritaria, se prestará asistencia inmediata dentro de las posibilidades logísticas. De ser necesario, se gestionará la derivación oportuna a servicios de apoyo o instancias pertinentes.

4. Compromiso de devolución de resultados

Presentar a los participantes los resultados, procurando que la investigación tenga un impacto positivo en su calidad de vida o les aporte algún beneficio, a fin de fomentar reciprocidad entre los participantes y el investigador.

Todo lo indicado en esta sección se encuentra detallado en el proyecto de investigación presentado.

Firmo el presente compromiso el ____ de _____ del 202__

Nombre y firma del investigador principal

ANEXO 10. Formato de solicitud de evaluación ética de proyecto con animales por los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP

El presente formato tiene como finalidad recoger la información necesaria para la evaluación ética de proyectos de investigación que involucran animales, presentados ante el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías de la PUCP. Este documento cuenta con una carta y tres (03) secciones, que deben ser completadas según corresponda. Adicionalmente, se deberá adjuntar documentos relevantes y de acuerdo sea declarado. Estos deberán estar debidamente numerados. Toda la documentación para la evaluación ética debe ser enviada al correo: oetiic.secretariatecnica@pucp.edu.pe.

Lima, ____ de ____ del 20__

ASUNTO: Solicitud de la evaluación ética de proyecto de investigación con animales

Estimados miembros

Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

La presente carta tiene como finalidad solicitar la evaluación del proyecto de investigación titulado:

Para ello, adjuntamos los siguientes documentos:

- ☐ Formato de solicitud de evaluación ética*
- ☐ CV del investigador principal^{*15}
- ☐ Proyecto de investigación*
- ☐ Resumen de proyecto de investigación¹⁶
- ☐ Autorizaciones de otras entidades
- ☐ Otros: _____

*La solicitud debe incluir, como mínimo, estos tres documentos. Los demás documentos deben ser presentados según la naturaleza del proyecto.

Asimismo, declaro que la documentación que presento al Comité para la evaluación del proyecto de investigación se encuentra completa, y en el caso de los formatos que requieren la marcación de opciones, que las opciones marcadas reflejan lo señalado en la documentación del proyecto. En ese sentido, acepto que la presentación de documentación con información incompleta y/o incongruente podría generar observaciones adicionales por parte de los evaluadores del Comité, y eventualmente, la extensión de los plazos de revisión del proyecto.

Agradeciéndoles de antemano y sin otro particular, me despido cordialmente de ustedes.

Atentamente,

Nombre y firma del investigador principal

¹⁵ El CV del investigador principal puede presentarse en formato CVPUCP. Este debe resaltar su experiencia en investigación o conocimiento en el campo temático del proyecto. En caso de no contar con dicha experiencia, o si ésta recae en otro integrante del equipo, podrá justificarse en una sección adicional en el proyecto destinada a describir las contribuciones de los miembros del equipo de investigación.

¹⁶ Este documento, que debe ser presentado en español, debe contar con una extensión de máximo 10 páginas, y es de obligatoria presentación si el proyecto de investigación tuviera una extensión de más de 30 páginas o si el proyecto estuviera escrito en inglés.

Sección A: Datos generales del proyecto

Título del proyecto:	
DATOS DE INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL/TESISTA*	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Teléfono:	
OTROS MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**	
Miembro 1: (Agregar rol de miembro)	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Miembro 2: (Agregar rol de miembro)	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Miembro 3: (Agregar rol de miembro)	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
MOTIVO DE LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO	
☐ Proyecto de Curso de pregrado ☐ Proyecto de Curso de posgrado ☐ Proyecto de Tesis de pregrado ☐ Proyecto de Tesis de posgrado ☐ Proyectos presentados por docentes/investigadores de la PUCP ☐ Proyectos presentados por docentes/investigadores externos	
FECHAS ESTIMADAS	
Inicio del proyecto: Fin del proyecto: Inicio de recolección de datos: Fin de recolección de datos:	
LUGAR DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	

*Si el proyecto tiene más de un investigador principal, colocar los datos del responsable del proyecto.

**De no haber más miembros en el equipo de investigación, deje este campo en blanco. Puede agregar más filas de ser necesario.

***Si la persona de contacto es el investigador principal, deje este campo en blanco.

Sección B: Declaración de compromiso con los principios éticos de la investigación con animales

Yo, como investigador(a) principal, declaro que este proyecto de investigación requiere el uso de animales.

Asimismo, me comprometo a respetar los principios éticos que una investigación en la que intervienen animales exige y que se encuentran en el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) de la Pontificia Universidad Católica (PUCP). Por esto, me comprometo a explicar la manera en que los desarrollaré en mi investigación.

Los siete principios éticos sobre los que he construido mi propuesta de investigación son:

- Reemplazo
- Reducción
- Refinamiento
- Balance daño-beneficio
- Preventivo
- Precaución o precautorio
- Responsabilidad.

Por ello asumiré con responsabilidad lo señalado por el reglamento del CEI-CVyT:

- Respetaré los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su cuidado, salud y bienestar recogidos en la regulación internacional, nacional e institucional,
- Aplicaré un protocolo que considere los procedimientos que se llevarán a cabo con los animales participantes en el estudio una vez terminado este, a fin de garantizar su salud y bienestar, además de minimizar su sufrimiento y malestar.
- Contaré con la asesoría de un profesional de la salud, bienestar y/o comportamiento animal con experiencia en investigación.
- Garantizaré y supervisaré que los miembros de mi equipo de trabajo respeten los principios de ética de la investigación e integridad científica.

Para cumplir con estos principios, desarrollaré las medidas consideradas indispensables en el protocolo de investigación (componente ético o consideraciones éticas).

Asimismo, declaro no tener conflictos de interés, es decir, declaro no tener participación efectiva o potencial en una relación financiera o de otro tipo que afecte directa y significativamente, o que pudiera afectar mi juicio independiente e imparcial en mi deber para con el desarrollo de la investigación.

Si alguno/a de los/as miembros del equipo de investigación tuviera un potencial conflicto de interés, incluyendo algún tipo de conflicto económico o financiero, a continuación, lo declaro:

Nombre de todos los miembros del equipo de investigación**	Potencial conflicto de interés (Si aplica, colocar una descripción. De lo contrario, colocar No aplica)
1.	
2.	
3.	

**Incluir a investigador principal, co-investigadores, y estudiantes sólo en caso en que el proyecto confiera un grado o título profesional. La lista debe coincidir con la lista declarada anteriormente.

Firmo el presente compromiso el ____ de _____ del 202__

Nombre y firma del investigador principal

Nombre y firma de investigador 2

Nombre y firma de investigador 3

Sección C: Lista de verificación sobre la aplicación de los principios éticos en investigación con animales

La siguiente lista de verificación incluye un conjunto de ítems que son considerados por el CEI-CVyT al momento de evaluar y dictaminar los proyectos.

Para el proceso de evaluación ética, usted presentará su proyecto de investigación. Este debe contener los puntos indicados en la **Lista de elementos requeridos para la evaluación de proyectos con animales**. Asimismo, para la incorporación de los principios éticos, debe tomar en consideración los aspectos detallados en la presente lista.

Instrucciones: Marque con un aspa si lo indicado en cada enunciado es aplicable y se ha incorporado o no en el proyecto a presentarse, según las necesidades de este.

Ítems	Sí aplica y se incluye	No aplica
Principio de reemplazo		
Se han contemplado alternativas sin uso de animales, de material biológico obtenido de animales sin intervención en el marco de la investigación o de organismos de menor capacidad sintiente.		
Se ha contemplado la posibilidad de compartir animales, tejidos o datos con otros investigadores o estudios para reducir el uso duplicado.		
Principio de reducción		
Se optimiza la cantidad de animales utilizados en la investigación, evitando el exceso o déficit de animales y permitiendo la obtención de múltiples datos de un mismo animal.		
Se realizan estudios piloto para afinar los protocolos a seguir antes de comprometer el número completo de animales.		
Se coordina con otros grupos de investigación para evitar la duplicación de estudios.		
Principio de refinamiento		
Se cuenta con personal capacitado y competente en las técnicas y el manejo de la especie específica involucrada.		
Se contemplan condiciones de alojamiento y enriquecimiento ambiental apropiadas para la especie, así como un periodo de adaptación antes del inicio de los procedimientos.		
Se contempla la aplicación de métodos lo menos invasivos posible que sean científicamente válidos.		



Se establecen condiciones adecuadas para aplicar los procedimientos (monitoreo continuo de bienestar, uso de anestesia, periodos de aplicación breves, etc.).		
Se establecen condiciones adecuadas posteriores a los procedimientos.		
Se evalúa si existe daño previsible que la investigación implica para el animal en cualquiera de las etapas de utilización (captura/adquisición, alojamiento, procedimientos, etc.), y se han considerado opciones de disminución de daño hacia el animal y puntos finales humanitarios.		
En caso de eutanasia, se especifica el método y se confirma que corresponde a uno aceptado como humanitario para la especie correspondiente.		
Responsabilidad del investigador y otros aspectos éticos		
En caso se trabaje en comunidades indígenas o campesinas, se explica el proceso de autorización para el trabajo de campo en la localidad.		
En caso se trabaje con animales en zonas protegidas o controladas, se explica el proceso de autorización para el trabajo de campo.		
En el proyecto, se han evaluado los posibles riesgos para los propios investigadores y las medidas adecuadas para mitigarlos.		
En caso de investigación presencial en contextos de alto riesgo de contagio por enfermedades infecciosas, se contempla un protocolo de bioseguridad para la realización de las actividades.		
En caso la investigación involucre manipulación de equipos (por ejemplo: electrónicos, mecánicos, médicos, etc.), se ha verificado que se conocen y utilizan los protocolos de seguridad correspondientes.		
Se establecen mecanismos para que todos los integrantes del equipo de investigación reciban información sobre los principios éticos y la forma de aplicarlos.		

ANEXO 11. Formato para solicitud de enmienda¹⁷

Datos del proyecto en referencia	
Título del proyecto:	
Número de solicitud original ¹⁸ :	
Número de constancia ¹⁹ :	

Por medio de la presente, yo, _____, garantizo que la modificación que realizaré al proyecto en referencia no transgrede los principios éticos de la investigación ni implica faltar a las buenas prácticas en investigación e integridad científica.

Por ello, paso a explicar de manera detallada la modificación que aquí solicito:

I. Motivo(s) que origina(n) la solicitud de enmienda:

- ☐ Modificación de la muestra.
- ☐ Incremento del número de participantes.
- ☐ Modificación de los criterios de inclusión que generan mayor riesgo.
- ☐ Modificación de los criterios de inclusión que no generan mayor riesgo.
- ☐ Ajustes al (a los) protocolo(s) de consentimiento informado.
- ☐ Otros: _____

II. Descripción de la enmienda:

III. Justificación del cambio realizado:

IV. Fecha de inicio de actividades que incluyan el cambio propuesto al proyecto de investigación:

V. Comentarios adicionales:

¹⁷ Este formulario deberá ser utilizado por los investigadores e investigadoras que necesiten hacer modificaciones a un proyecto de investigación que ha sido revisado previamente por alguno de los comités de ética de la investigación (CEI) y que se encuentren vinculadas de manera directa a la implementación de los principios éticos de la investigación.

¹⁸ Este número se encuentra en su Constancia de aprobación obtenida inicialmente, como Número de solicitud.

¹⁹ Este número se encuentra en su Constancia de aprobación obtenida inicialmente, como Número de constancia.

VI. Documentos a ser modificados, adjuntos en la presente solicitud²⁰:

Firmo la presente solicitud el ____ de _____ del 202__

Nombre y firma del investigador principal

²⁰ De realizar modificaciones a documentos aprobados, se debe adjuntar la versión originalmente aprobada agregando los cambios solicitados debidamente resaltados. Adicionalmente, de solicitar la aprobación de nuevos documentos, debe adjuntarlos.

ANEXO 12. Formulario para el informe de avance y solicitud de renovación de la aprobación del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

El siguiente formulario es para el informe de avances o la renovación de la aprobación de investigaciones con seres humanos o animales. Este documento deberá ser enviado a la Secretaría Técnica de los CEI, a través del correo oeiic.secretariatecnica@pucp.edu.pe, donde también podrá solicitar mayor información sobre el proceso a seguir.

El documento final debe ser redactado de la forma más comprensible. Para ello, le pedimos que sea lo más detallado posible, pero evite incluir información innecesaria. Si va a incluir documentos adicionales o anexos, explique en la sección pertinente de este formulario cuál es la razón por la que los está incluyendo.

Lea atentamente las explicaciones de cada sección para la redacción de estas. El texto de las explicaciones, el cual se encuentra con fuente de color gris, no debe aparecer en la documentación final que envíe a la Secretaría Técnica. En caso de que alguna de las secciones no aplique para el estudio que está realizando, coloque “No aplica” y borre las subsecciones (no borre el título de la sección).

1 DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del proyecto:	
Número de solicitud original ²¹ :	
Número de constancia ²² :	
DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Teléfono:	
DATOS DEL CONTACTO	
Nombre completo:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	

1.1 Estado de la solicitud

Marque el procedimiento que desea realizar:

- ☐ Informe de avance
- ☐ Solicitud de renovación de aprobación

2 PROGRESO DEL PROYECTO

2.1 Inicio del proyecto

¿El proyecto ha comenzado?	☐ Sí	☐ No
	Si ha comenzado, indicar la fecha en que empezó:	
	Si no ha comenzado:	Indique las razones:
		Indique la fecha de inicio esperada:
¿La recolección de datos ha comenzado?	☐ Sí	☐ No
	Si ha comenzado, indicar la fecha:	
	Si no ha comenzado:	Indique las razones:
		Indique la fecha de inicio esperada:

²¹ Este número se encuentra en su Constancia de aprobación obtenida inicialmente, como Número de solicitud.

²² Este número se encuentra en su Constancia de aprobación obtenida inicialmente, como Número de constancia.

2.2 Fin del proyecto

¿La recolección de datos ha concluido?	☐ Sí	☐ No
	Si ha concluido, indicar la fecha:	
	Si no ha concluido, indicar la fecha esperada de fin:	
¿El proyecto ha concluido?	☐ Sí	☐ No
	Si ha concluido, indique la fecha:	
	Si no ha concluido:	Indique la fecha de fin esperada:
		Indique si no prevé un fin del estudio y sus razones:

2.3 Informe del proyecto

Haga un breve resumen sobre el estado actual del proyecto de investigación.

3 MODIFICACIONES AL PROTOCOLO APROBADO

3.1 Enmiendas realizadas ante el Comité de Ética de la Investigación

Detalle si ha presentado anteriormente alguna solicitud de enmiendas a su protocolo al CEI, indicando el código asignado, fecha de aprobación, y en qué consistió esta.

3.2 Otros cambios

Indique si ha habido cambios en el protocolo, de los cuales no se ha notificado al CEI y describa las modificaciones.

4 SOBRE LOS PARTICIPANTES

4.1 Reclutamiento de participantes

Detalle el número total de participantes propuesto inicialmente y cuántos se han reclutado al momento de presentación de este documento. Indique si ha habido casos (y cuántos) en los cuales los participantes hayan decidido retirarse del estudio. Reporte si ha tenido dificultades en el reclutamiento.

Número total de participantes propuesto inicialmente:		
Número de participantes reclutados al momento de la presentación de este documento:		
¿Algún participante ha decidido retirarse?	☐ Sí	☐ No
	En caso de que sea afirmativo, indique cuántos:	
	En caso de que sea afirmativo, indique las razones por las que esto sucedió:	
	Reporte si ha tenido dificultades en el reclutamiento:	

4.2 Eventos adversos, eventos inesperados y desviaciones al protocolo²³

Indique si ha habido eventos adversos, eventos inesperados o desviaciones en la ejecución del protocolo. Los eventos o desviaciones que fueron reportados previamente deben ser también incluidos en el presente informe, de manera resumida.

5 ACCESO A DATOS RECOLECTADOS

Indique si ya se ha implementado la base donde se almacenarán los datos, la seguridad y gobernanza de esta, y los permisos para el acceso.

6 ANÁLISIS DE DATOS

Especificar si se ha iniciado el análisis de los datos recolectados y describa los métodos usados.

²³ **Evento adverso:** Cualquier situación perjudicial (contemplada previamente o no) ocurrida a los participantes durante las actividades de recolección de información y/o como consecuencia de ellas, y que debe ser reportada al CEI-CVyT.

Evento inesperado: Cualquier suceso no previsto en el proyecto de investigación ni en los documentos de consentimiento informado, o que ocurre con una intensidad o frecuencia mayor a la previamente documentada o estimada para la población de estudio.

Desviación del protocolo: Cualquier cambio, incumplimiento o apartamiento del diseño, procedimientos o disposiciones éticas aprobadas para una investigación, que no cuente con la autorización previa del CEI-CVyT.

7 DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

La información consignada en el presente documento es correcta y precisa, y el proyecto se está realizando (o se ha realizado ya) en cumplimiento con el reglamento de los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP. Las modificaciones al protocolo han sido y, de ser necesario, seguirán siendo reportadas.

Firmo el presente documento el ____ de _____ del 202__

Firma y nombre del investigador principal

ANEXO 13. Formulario para el informe de cierre de proyectos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

El siguiente formulario es para el informe de cierre de proyectos con seres humanos. Este documento deberá ser enviado a la Secretaría Técnica de los CEI, a través del correo oetiic.secretariatecnica@pucp.edu.pe, donde también podrá solicitar mayor información sobre el proceso a seguir.

El documento final debe ser redactado de forma clara y precisa. Para ello, le pedimos que sea lo más detallado posible, pero evite incluir información innecesaria. Si va a incluir documentos adicionales o anexos, explique en la sección pertinente de este formulario cuál es la razón por la que los está incluyendo.

Lea atentamente las explicaciones de cada sección para la redacción de estas. El texto de las explicaciones, con fuente de color gris, no debe aparecer en la documentación final que envíe a la Secretaría Técnica. En caso de que alguna de las secciones no aplique para el estudio que está realizando, coloque “No aplica” y borre las subsecciones (no borre el título de la sección).

1 DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del proyecto:	
Número de solicitud original ²⁴ :	
Número de constancia ²⁵ :	
DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nombre completo:	
Filiación:	
Profesión/Especialidad:	
Correo electrónico:	
Teléfono:	
DATOS DEL CONTACTO	
Nombre completo:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	

2 INFORME DEL PROYECTO

Haga un breve resumen sobre el estado del proyecto de investigación

3 MODIFICACIONES AL PROTOCOLO APROBADO

3.1 Enmiendas presentadas ante el Comité de Ética de la Investigación

Detalle si ha presentado anteriormente alguna solicitud de enmiendas a su protocolo al CEI, indicando el código asignado, fecha de aprobación, y en qué consistió esta.

3.2 Otros cambios

Indique si ha habido cambios en el protocolo, de los cuales no se ha notificado al CEI y describa las modificaciones.

²⁴ Este número se encuentra en su Constancia de aprobación obtenida inicialmente, como Número de solicitud.

²⁵ Este número se encuentra en su Constancia de aprobación obtenida inicialmente, como Número de constancia.

4 SOBRE LOS PARTICIPANTES

4.1 Reclutamiento de participantes

Detalle el número total de participantes propuesto inicialmente y cuántos se han reclutado al momento de presentación de este documento. Indique si ha habido casos (y cuántos) en los cuales los participantes hayan decidido retirarse del estudio. Reporte si ha tenido dificultades en el reclutamiento.

Número total de participantes propuesto inicialmente:		
Número de participantes reclutados al momento de la presentación de este documento:		
¿Algún participante ha decidido retirarse?	☐ Sí	☐ No
	En caso de que sea afirmativo, indique cuántos:	
	En caso de que sea afirmativo, indique las razones por las que esto sucedió:	
	Reporte si ha tenido dificultades en el reclutamiento:	

4.2 Eventos adversos, eventos inesperados y desviaciones al protocolo²⁶

Indique si ha habido eventos adversos, eventos inesperados o desviaciones en la ejecución del protocolo. Los eventos o desviaciones que fueron reportados previamente deben ser también incluidos en el presente informe, de manera resumida.

5 SOBRE EL PROYECTO

5.1 Datos de conclusión del proyecto

Fecha de fin del proyecto:	
Fecha de fin de la recolección de datos:	
Fecha de cierre de la base de datos:	

²⁶ **Evento adverso:** Cualquier situación perjudicial (contemplada previamente o no) ocurrida a los participantes durante las actividades de recolección de información y/o como consecuencia de ellas, y que debe ser reportada al CEI-CVyT.

Evento inesperado: Cualquier suceso no previsto en el proyecto de investigación ni en los documentos de consentimiento informado, o que ocurre con una intensidad o frecuencia mayor a la previamente documentada o estimada para la población de estudio.

Desviación del protocolo: Cualquier cambio, incumplimiento o apartamiento del diseño, procedimientos o disposiciones éticas aprobadas para una investigación, que no cuente con la autorización previa del CEI-CVyT.

5.2 Resultados

Publicaciones	Lista de publicaciones realizadas	
	Lista de publicaciones previstas	
	Si no se planea la publicación, explique las razones:	
¿Se ha realizado la devolución de resultados a los participantes?	☐ Sí	☐ No
	Si marcó No, explique las razones:	

6 DESARROLLOS FUTUROS

Describe posibles desarrollos que podrían partir de los resultados del proyecto y, de ser aplicable, el uso posterior de los datos recogidos.

7 ANEXOS

Los anexos pueden ir en otro documento aparte; estos pueden ser las publicaciones realizadas. Se recomienda enumerar los anexos que está adjuntando y su relevancia.

8 DECLARACIÓN

La información consignada en el presente documento es correcta y precisa, y el proyecto se ha realizado en cumplimiento con el reglamento de los Comités de Ética de la Investigación de la PUCP. Las modificaciones al protocolo han sido reportadas.

Firmo el presente documento el ____ de _____ del 202__

Firma y nombre del investigador principal

ANEXO 14. Ficha de evaluación ética de proyecto

Nota general: La estructura de la presente ficha tiene por objetivo brindar orientación para la evaluación ética realizada por los miembros del Comité. No obstante, los criterios de la evaluación ética no se limitan al contenido de este documento.

Código de solicitud:

Título del proyecto:

Evaluador:

1 SUMILLA DEL PROYECTO

1.1. El proyecto cuenta con aprobaciones previas de otros comités de ética de la investigación o similares:

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

2 OBJETIVO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

2.1. El aporte del estudio se encuentra justificado en los documentos presentados.

☐ Sí ☐ No ☐ No hay Información

Observaciones:

2.2. Los objetivos de investigación están claramente formulados y son alcanzables en el marco del estudio.

☐ Sí ☐ No:

Observaciones:

3 COHERENCIA METODOLÓGICA

3.1. En el proyecto se evidencia la correspondencia entre el diseño metodológico y los objetivos del estudio.

☐ Sí ☐ No ☐ No hay Información

Observaciones:

3.2. Se hace una descripción de la población participante.

☐ Sí ☐ No ☐ Se trabaja con población ubicada fuera del país

Detalles sobre el perfil de los participantes:

Observaciones:

3.3. Se consigna un rango o número estimado de participantes.

☐ Sí ☐ No

Rango o número estimado de participantes:

Observaciones:

3.4. La cantidad estimada de participantes está justificada y se establecen los criterios para su determinación.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

3.5. Los criterios de inclusión y exclusión están claramente definidos.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

3.6. Se explican las técnicas de recojo de información.

☐ Sí ☐ No

Información sobre las técnicas a emplear:

Observaciones:

3.7. Se presentan los instrumentos de recojo de información.

☐ Sí ☐ No

Información sobre los instrumentos a emplear:

Observaciones:

3.8. Los procedimientos de recolección de información son factibles y están descritos con claridad.

☐ Sí ☐ No ☐ No hay Información

Observaciones:

3.9. ¿Hay debilidades metodológicas que comprometan la viabilidad ética del estudio?

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

4 SELECCIÓN DE PARTICIPANTES Y EQUIDAD

4.1. El reclutamiento está libre de coerción o influencia indebida.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica ☐ No hay Información

Observaciones:

4.2. La inclusión de menores, personas con tutela, personas privadas de su libertad, entre otros tipos de población en condición de vulnerabilidad, está justificada.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica ☐ No hay Información

Observaciones:

4.3. Se describe el proceso de autorizaciones ante las instancias pertinentes para realizar el recojo de información.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica ☐ No hay Información

Observaciones:

4.4. ¿La selección de participantes es adecuada para el propósito del estudio?

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica ☐ No hay Información

Observaciones:

5 RIESGOS, BENEFICIOS Y PROTECCIÓN

5.1. Se incluye un análisis sobre los posibles riesgos (físicos, psicológicos, económicos u otros) para el participante.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

5.2. Se explican las medidas de mitigación de riesgos.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

5.3. Se identifican riesgos para el equipo investigador y sus medidas de protección.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

5.4. Se justifican incentivos sin inducir a participación indebida.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

5.5. ¿Existe un balance favorable de riesgos/beneficios?

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

6 INTEGRIDAD E INVESTIGACIÓN RESPONSABLE

6.1. Se indica si la identidad será anónima, confidencial o declarada y se explica el procedimiento para asegurar el tipo de tratamiento de identidad indicado.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

6.2. Se describe el almacenamiento y tiempo de conservación de datos, y quiénes tendrán acceso a ellos.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

6.3. Se detallan los permisos necesarios para el uso de bases de datos existentes.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

6.4. En caso que la investigación se haga en equipo, se indica si todos los integrantes conocen los principios éticos y la forma de aplicarlos.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

6.5. ¿Existen aspectos adicionales a comentar respecto a la gestión y uso de información, y/o la conducta del investigador?

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

7 DEVOLUCIÓN DE RESULTADOS

7.1. Se explica cómo se devolverán los resultados a los participantes, comunidades y/o instituciones.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

7.2. El proceso de devolución de resultados considera las características particulares (contexto cultural, socioeconómico, etc.) de los participantes.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

8 CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

En caso de que el estudio solo requiera el acceso a datos de fuentes secundarias, marque aquí y continúe en la sección IX.

8.1. Se presenta un Protocolo de Consentimiento Informado (PCI), o más de uno en caso de que sea necesario, considerando los distintos instrumentos o actividades de recojo de información y/o perfil de los participantes.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

8.2. Se presentan protocolos de asentimiento informado (PAI) y autorización de tutores cuando corresponde.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

8.3. Se explica cómo se llevará a cabo el proceso para obtener el consentimiento o asentimiento informado (procesos de autorización institucional, toma de contacto con participantes, entre otros aspectos básicos para el consentimiento o asentimiento informado).

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

8.4. Si no hay PCI/PAI escrito, se justifica y explica el medio alternativo.

☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Observaciones:

8.5. El lenguaje del PCI/PAI es claro y comprensible, y se adecúa al perfil de los participantes.

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

8.6. El documento del PCI/PAI incluye la siguiente información para el participante:

ítem	Sí	No	No aplica	Observaciones
Título, tema y propósito del estudio.				
El nombre del investigador responsable y la indicación de si el estudio pertenece a un grupo de investigación.				
El nombre del/a asesor, en caso la investigación cuente con un(a).				
Por qué su perfil es relevante para el estudio.				
En qué consistiría la participación en el estudio.				
Tiempo estimado invertido por el participante.				
Que la participación en el estudio es voluntaria.				
En caso trabaje con comunidades indígenas o campesinas, se explica el proceso de autorización para el trabajo de campo en la localidad.				
Sobre los riesgos derivados de la participación y las medidas para mitigarlos.				
Sobre los beneficios de la participación.				
Que el participante puede retirarse del estudio en cualquier momento y sin perjuicio alguno, así como abstenerse a participar en alguna parte de la investigación que le genere incomodidad.				
El manejo de la identidad (confidencial, anónima o declarada).				
El uso que se dará a la información recolectada.				
El cumplimiento de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.				
El tiempo y protocolos de seguridad para el almacenamiento de la información.				
La solicitud de confidencialidad entre participantes, en caso de actividades grupales.				
La aplicación de un acuerdo de confidencialidad para transcriptores u otros que tengan acceso a los datos sin ser parte del equipo de investigación				
Se informa al participante que cualquier duda que tenga sobre la investigación será absuelta.				

Se informa a los participantes que para absolver consultas sobre temas de ética de la investigación pueden comunicarse con el Comité de Ética de la Investigación (CEI) al correo electrónico: etica.investigacion@pucp.edu.pe .				
Se dice que se va a entregar una copia del PCI al participante.				
Solicitud explícita del consentimiento.				

8.7. ¿El procedimiento para la obtención del consentimiento y/o asentimiento garantiza una decisión libre e informada?

☐ Sí ☐ No

Observaciones:

9 OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES ADICIONALES SOBRE EL PROYECTO

10 CONCLUSIÓN DEL/DE LA EVALUADOR/A

- ☐ Aprobado
- ☐ Observado
 - ☐ Con observaciones menores (para verificación de Secretaría Técnica)
 - ☐ Para verificación asíncrona del evaluador
 - ☐ Para retorno a sesión
- ☐ Diferido
- ☐ Desaprobado

ANEXO 15. Observaciones emitidas por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

El presente documento tiene como finalidad informar de manera detallada las observaciones emitidas por el Comité de Ética de la investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT), en la sesión del _____, frente al proyecto titulado _____ (Solicitud _____).

Datos generales:

Nombre del investigador principal:	
Filiación:	

Observaciones:

Lima, ____ de ____ del 202__.

Atentamente,

Secretaría Técnica

CEI-CVyT

ANEXO 16. Constancia de aprobación

Número de constancia:

Fecha de emisión: _____

Estimado _____:

El Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) revisó la siguiente solicitud:

Título del proyecto:	
Investigador:	
Número de solicitud:	
Tipo de evaluación:	Regular / Expedito / Exento

Documentos revisados:

Fechas de las sesiones en las que se evaluó el proyecto:

En consideración de la normativa aplicable, en especial de los principios y/o consideraciones éticas contemplados en su reglamento, el CEI-CVyT aprueba el proyecto en referencia. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta _____.

El desarrollo de esta investigación solo podrá llevarse a cabo en los términos en los que se ha indicado en la documentación presentada y bajo la conducción del investigador principal a partir del día siguiente de contar con la aprobación ética respectiva. La aprobación del presente proyecto es aplicable a las actividades de recojo de información a realizarse en o desde el territorio peruano. En caso de que el proyecto contemple actividades de recojo de información fuera del Perú, el CEI-CVyT exhorta a los investigadores a obtener el aval ético de un Comité equivalente en el/los otro(s) país(es) participante(s).

Cualquier modificación que desee realizarse al proyecto de investigación evaluado debe ser comunicada a la Secretaría Técnica del CEI-CVyT vía proceso de enmienda, antes de la realización de la misma. El investigador tiene, además, la obligación de presentar un informe de avances cada seis (6) meses, y un informe de cierre al término de la investigación. Asimismo, si surgieran eventos inesperados o desviaciones en el protocolo de investigación, el investigador está obligado a reportarlas al CEI-CVyT.

En caso de requerir una renovación, los investigadores deberán solicitarla con una anticipación de 30 días al vencimiento de la vigencia de su aprobación.

Cordialmente,

Nombre y firma del Presidente
Comité de Ética de la Investigación para
Ciencias de la Vida y Tecnologías

ANEXO 17. Constancia de renovación

Número de constancia:

Fecha de emisión: _____

Estimado _____:

El Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) revisó la siguiente solicitud:

Título del proyecto:	
Investigador:	
Número de solicitud:	

Documentos revisados:

Considerando el cumplimiento de los principios y/o consideraciones éticas establecidas en su reglamento, el CEI-CVyT aprueba la renovación de la aprobación del proyecto en referencia. Esta nueva aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta _____.

El desarrollo de esta investigación solo podrá llevarse a cabo en los términos en los que se ha indicado en la documentación presentada y aprobada inicialmente, y que pudo haber sido modificada a través de enmiendas. Cualquier modificación que desee realizarse al proyecto de investigación evaluado debe ser comunicada a la Secretaría Técnica del CEI-CVyT vía proceso de enmienda, antes de la realización de la misma. El investigador continuará con la presentación de un informe de avances cada seis (6) meses, y un informe de cierre al término de la investigación. Asimismo, si surgieran eventos inesperados o desviaciones en el protocolo de investigación, el investigador está obligado a reportarlas al CEI-CVyT.

En caso de requerir nuevamente una renovación, los investigadores deberán solicitarla con una anticipación de 30 días al vencimiento de la vigencia de su aprobación.

Cordialmente,

Nombre y firma del Presidente
Comité de Ética de la Investigación para
Ciencias de la Vida y Tecnologías

ANEXO 18. Constancia de aprobación de enmienda

Número de constancia:

Fecha de emisión: _____

Estimado _____:

El Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) revisó la siguiente solicitud:

Título del proyecto:	
Investigador:	
Número de solicitud:	
Tipo de evaluación:	Administrativa / Sustantiva

Documentos revisados:

Considerando el cumplimiento de los principios y/o consideraciones éticas establecidas en su reglamento, el CEI-CVyT aprueba la enmienda al proyecto en referencia.

El desarrollo de esta investigación solo podrá llevarse a cabo en los términos en los que se ha indicado en la documentación presentada inicialmente y modificada en la presente enmienda. Cualquier otra modificación futura que desee realizarse al proyecto de investigación evaluado debe ser comunicada a la Secretaría Técnica del CEI-CVyT vía proceso de enmienda, antes de la realización de la misma. El investigador debe continuar con la presentación de un informe de avances cada seis (6) meses a partir de la aprobación inicial del proyecto, y un informe de cierre al término de la investigación. Asimismo, si surgieran eventos inesperados o desviaciones en el protocolo de investigación, el investigador está obligado a reportarlas al CEI-CVyT.

Cordialmente,

Nombre y firma del Presidente
Comité de Ética de la Investigación para
Ciencias de la Vida y Tecnologías

ANEXO 19. Carta de toma de conocimiento de informe de avances

Número de carta:

Fecha de emisión: _____

De:	Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías, Pontificia Universidad Católica del Perú.
Para:	_____, investigador de _____.
Asunto:	Toma de conocimiento de informe de avances de proyecto aprobado

El Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) tomó conocimiento del informe de avances correspondiente al proyecto:

Título del proyecto:	
Investigador:	
Número de solicitud:	

Documentos revisados:

El investigador tiene la obligación de continuar con la presentación de un informe de avances cada seis (6) meses, y un informe de cierre al término de la investigación. Asimismo, si surgieran eventos inesperados o desviaciones en el protocolo de investigación, el investigador está obligado a reportarlas al CEI-CVyT.

En caso de requerir una renovación, los investigadores deberán solicitarla con una anticipación de 30 días al vencimiento de la vigencia.

Cordialmente,

Nombre y firma del Presidente
Comité de Ética de la Investigación para
Ciencias de la Vida y Tecnologías

ANEXO 20. Carta de toma de conocimiento de cierre de proyecto

Número de carta:

Fecha de emisión: _____

De:	Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías, Pontificia Universidad Católica del Perú.
Para:	_____, investigador de _____.
Asunto:	Toma de conocimiento de informe de avances de proyecto aprobado

El Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyT) tomó conocimiento del informe de cierre correspondiente al proyecto:

Título del proyecto:	
Investigador:	
Número de solicitud:	

Documentos revisados:

Debe recordar que el CEI-CVyT sugiere que se guarde la información recogida por _____
_____ ^{27.}

Cordialmente,

Nombre y firma del Presidente
Comité de Ética de la Investigación para
Ciencias de la Vida y Tecnologías

²⁷ Se sugiere que los tesisistas de licenciatura guarden la información (grabaciones, transcripciones, etc.) por **tres años** desde la aceptación y publicación de la tesis. Para investigadores en general y tesisistas de posgrado, el Comité sugiere que la información se guarde por al menos **cinco años** desde la publicación de los productos académicos.

ANEXO 21. Ficha de supervisión de proyectos aprobados por el Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías

SUPERVISIÓN N° XX-202X

Fecha, hora y lugar de supervisión:	
Miembros de la OETIIC/ CEI supervisores:	

1 DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del proyecto:	
Número de solicitud:	
Financiamiento/ Convocatoria interna PUCP:	☐ Sí: _____ ☐ No
Investigador principal:	
Filiación:	
Fecha de inicio del proyecto:	
Duración estimada del estudio:	
Comentarios adicionales:	

2 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre completo	Filiación	Función en el equipo	Observaciones
El investigador principal estuvo presente durante la supervisión:	☐ Sí ☐ No. Motivo:		
Comentarios adicionales:			

3 CAPACITACIONES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Registro de últimas capacitaciones en ética de la investigación recibidas por el equipo de investigación.

Nombre completo	Nombre de la capacitación	Fecha

4 ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal (o encargado presente en la supervisión) sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los participantes de la investigación.

Preguntas	Respuestas	Observaciones
Comentarios adicionales:		

5 DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO

Documento	Versión/fecha	Observaciones
Proyecto de investigación		
Protocolos de consentimiento informado (PCI) y asentimiento informado (PAI)		
Autorizaciones obtenidas		
Protocolos de contención		
Protocolo de bioseguridad		
Informes de avance presentado al CEI		
Renovaciones de aprobación por el CEI		
Enmiendas aprobadas por el CEI		
Otros documentos		
Comentarios adicionales:		

6 ALMACENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

	Detalle
Persona encargada de la gestión de la información	
Forma de almacenamiento	
Medidas de seguridad de la base de datos	
Comentarios adicionales:	

7 PARTICIPANTES

Participantes	Número de participantes		Observaciones
	Menores de edad	Mayores de edad	
Propuestos en el proyecto			
Reclutados			
Que completaron el estudio			
Retirados			
Que se espera reclutar			

8 PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Detalle	Respuesta	Observaciones
Se aplicaron PCI	☐ Sí ☐ No ☐ No aplica	
Se aplicaron PAI	☐ Sí ☐ No ☐ No aplica	
Participaron traductores y/o testigos del proceso de consentimiento	☐ Sí ☐ No ☐ No aplica	
Comentarios adicionales:		

9 EVENTOS INESPERADOS O DESVIACIONES EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

--

10 HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES

10.1. Resumen de hallazgos

10.2. Recomendaciones

Siendo las ____ horas del día ____, se da por culminada la presente supervisión (virtual/presencial), dándose lectura y validación de lo hallado y recomendado. Los miembros supervisores _____ y el investigador (principal/encargado presente) _____ firman a continuación en señal de conformidad.

Firma del supervisor 1
Nombre completo:

Firma del investigador (principal/
encargado presente)
Nombre completo:

Firma del supervisor 2
Nombre completo:

ANEXO 22. Modelo de protocolo de consentimiento informado en investigación²⁸

Título del proyecto: _____

Investigador/a principal: _____

Otros investigadores: _____

Filiación institucional: _____

Estimado/a:

Mi nombre es (nombre del/de la investigador/a principal [IP]), y pertenezco a (filiación institucional de IP). Como parte (del grupo de investigación si el proyecto está adscrito a uno / de la tesis de [pregrado/maestría, doctorado] en [especialidad], asesorada por [nombre del asesor]), nos encontramos realizando una investigación sobre (breve descripción del tema de la investigación), titulada (título del proyecto). Me gustaría brindarle información sobre nuestro estudio e invitarlo/a a formar parte de él. En este documento, se detalla la información esencial que necesitará para poder decidir si desea participar o no.

Por favor, hágame saber si tiene alguna pregunta y la responderé de la mejor forma posible. De la misma manera, no dude en hacer cualquier pregunta que tenga sobre el proyecto a cualquier integrante de nuestro equipo en cualquier momento.

El propósito de la investigación es (objetivo de la investigación). Para ello, nos encontramos invitando a todas las personas (razón por la que se invita al potencial participante) a formar parte del estudio. Su participación en la investigación es completamente voluntaria y usted puede decidir interrumpirla o darla por finalizada en cualquier momento, sin que ello le genere ningún perjuicio. Además, puede abstenerse de participar en alguna parte específica si así lo desea.

Su participación implicará (pruebas o procedimientos que realizará el participante, junto a su explicación detallada e indicación expresa de que la actividad será grabada en video o audio, fotografiada, etc.²⁹), y tendrá una duración de (x minutos, horas, sesiones, etc.).

Asimismo, se considera que los riesgos asociados a su participación en este estudio consisten en (descripción breve y clara de los riesgos)³⁰. Para mitigar los riesgos, tomaremos las siguientes medidas: (medidas para mitigar riesgos). Asimismo, en caso sea necesario, tenemos previsto (protocolo de contención emocional, primeros auxilios u otras medidas para manejar consecuencias).

²⁸ Considere que este es sólo un ejemplo de PCI que contiene los elementos solicitados por el CEI. Los elementos a completarse en este modelo suelen ser más susceptibles a cambios, pero las modificaciones pueden realizarse en todo el documento. Depende de cada investigador(a) variar el contenido según el perfil de sus participantes.

²⁹ Queda a criterio del investigador la necesidad de desarrollar un consentimiento aparte, para solicitar autorización de algún tipo de grabación. Se recomienda esta medida en caso la participación sea válida y valiosa incluso si se declinara la grabación.

³⁰ Si el riesgo que el estudio conlleva es mínimo, se puede indicar que “Su participación no implica riesgo mayor al de sus actividades diarias”.

negativas para los participantes).

Por otro lado, la investigación presenta los siguientes beneficios: (beneficios para los participantes o la sociedad).

Su identidad será tratada de manera (confidencial, anónima o declarada), lo que implica que (explicar en qué consiste que la participación sea confidencial, anónima o declarada, según corresponda para el proyecto). Asimismo, la información recogida será analizada (de manera conjunta o individual) y servirá para la elaboración de (productos académicos u otros derivados a desarrollarse en la investigación). Además, esta información (junto a grabaciones, imágenes, pruebas, etc.) será conservada por (x años), contados desde la publicación de los resultados, en (espacio físico o digital en el que será almacenada la información), a la cual podrá también acceder (otras personas que tendrán acceso a la información). Todos los datos personales proporcionados para la presente investigación estarán protegidos bajo la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

Al concluir la investigación, en el correo electrónico o medio de contacto que le solicitaremos³¹, le enviaremos los resultados a través de un (informe, infografía, folleto u otro tipo de reporte para la devolución obligatoria de resultados relevantes, de acuerdo al perfil del participante) que le permita conocer los resultados de la investigación. De tener consultas posteriores sobre el proyecto, puede contactarse con (investigador principal o miembro del grupo de investigación designado, junto a medio de contacto). Asimismo, para consultas sobre aspectos de ética de la investigación o reclamos, puede comunicarse con el Comité de Ética de la Investigación (Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías o Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías) de la universidad, al correo etica.investigacion@pucp.edu.pe o al teléfono celular 964233827.

Si decidiera participar de nuestro estudio, le pido que pueda firmar este documento en los espacios a continuación.

Declaración del participante³²

He leído la información incluida en este documento o ha sido leída para mí. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas claramente. Doy mi consentimiento de manera voluntaria para participar del presente estudio.

Nombre: _____

Firma del participante: _____

Fecha: _____

Si el potencial participante requiere de un testigo (opcional según el proyecto):

Declaración del testigo:

³¹ El investigador debe solicitar al participante el medio de contacto en una ficha o documento aparte.

³² Las secciones **Declaración del participante y testigo** no aplican para investigaciones con participación anónima.

He sido testigo de que se ha leído el presente formulario de manera precisa para el potencial participante y este ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que la persona ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del testigo:

Firma del testigo:

Fecha:

Huella digital del participante:

Declaración del investigador o miembro del equipo que toma el presente consentimiento

He leído de manera precisa la hoja de información al potencial participante y, de la mejor manera posible, me he asegurado de que el participante comprenda en qué consiste su participación en la investigación.

Confirmando que el participante ha tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y todas ellas han sido respondidas correctamente y de la mejor manera posible. Confirmando que el participante no ha sido obligado a dar su consentimiento y lo ha otorgado voluntaria y libremente.

Una copia de este formato de consentimiento informado ha sido otorgada al participante.

Nombre del investigador/persona que obtiene el consentimiento: _____

Firma del investigador/persona que obtiene el consentimiento: _____

Fecha: _____

ANEXO 23. Modelo de protocolo de asentimiento informado en investigación³³

Hola,

Mi nombre es _____ y estoy haciendo un proyecto que trata de _____. Me gustaría invitarte a participar de este proyecto. Esto será completamente voluntario y no te afectará en nada.

A continuación, te presento unos puntos importantes que debes saber antes de aceptar ayudarme:

- Tu participación es totalmente voluntaria. Si en algún momento ya no quieres seguir participando, puedes decírmelo y no tendrás que continuar en esta actividad.
- La (actividad en la que participará) que tendremos será de ____ minutos como máximo.
- En mi trabajo no usaré tu nombre, por lo que nadie conocerá tu identidad.
- Tus padres (o adultos responsables, si correspondiera) ya han sido informados sobre mi investigación y la actividad que realizaremos, y están de acuerdo con que participes si tú también lo deseas.
- Al finalizar la investigación, recibirás (forma de devolución de resultados), donde te mostraré las conclusiones principales de mi investigación.

Te pido que marques con un aspa (x) en el siguiente enunciado si deseas participar en esta actividad. De estar interesado(a), debes colocar también tu nombre en la línea de abajo y devolverme este documento.

¿Quiero participar en esta actividad?	Sí	No
---------------------------------------	----	----

Nombre del participante: _____

Fecha: _____

Nombre del investigador/persona que obtiene el asentimiento: _____

Firma del investigador/persona que obtiene el asentimiento: _____

Fecha: _____

³³ Este modelo de Protocolo de Asentimiento Informado está pensado para menores de 8 a 11 años. Para menores de 12 a 17 años, puede adaptarse el modelo de Protocolo de Consentimiento Informado, según corresponda. La participación de los menores requiere también el consentimiento informado de sus padres o adultos legalmente responsables, para lo cual se puede considerar el modelo de Protocolo de Consentimiento Informado.

