



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA  
*Resolución de Comisión Organizadora*  
N° 1173-2024-UNAB



Página 1 de 2

Barranca, 11 de diciembre de 2024

VISTO:

El Exp N° 2555-2024 de la Presidencia, OFICIO N° 317-2024-UNAB-VP. INVEST, OPINION LEGAL N° 237-2024-OAJ/UNAB, MEMORÁNDUM N° 1255-2024-UNAB-VP.INVEST., OFICIO N° 023-2024-UNAB/CEI;

CONSIDERANDO:

Que, el párrafo cuarto del artículo 18 de la Constitución Política del Perú, concordante con el artículo 8° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, reconoce la autonomía universitaria, en el marco normativo, de gobierno académico, administrativo y económico, que guarda concordancia con el artículo 4° del Estatuto de la UNAB;

Que, el artículo 29° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, establece que la Comisión Organizadora tiene a su cargo la aprobación del estatuto, reglamentos y documentos de gestión académica y administrativa de la universidad, formulados en los instrumentos de planeamiento, así como su conducción y dirección hasta que se constituyan los órganos de gobierno;

Que, mediante Resolución Viceministerial N° 158-2023-MINEDU, de fecha 20 de noviembre de 2023, en su artículo 2°.- Se designa a la señora CECILIA HAYDEE EUFEMIA ALIAGA HERRERA, en el cargo de Presidenta de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca;

Que mediante Resolución Viceministerial N° 062-2024-MINEDU, de fecha 11 de junio de 2024, en su artículo 2°.- Se designa al señor OLGIER ALEJANDRINO ORTEGA ACHATA, en el cargo de Vicepresidente Académico; y, a la señora NOEMI LEON ROQUE, en el cargo de Vicepresidenta de Investigación de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, mediante OFICIO N° 023-2024-UNAB/CEI, de fecha 2 de diciembre de 2024, la presidente del Comité de Ética para la Investigación, remite la propuesta de la Directiva del Comité de Ética para la Investigación a la Vicepresidencia de Investigación;

Que, mediante MEMORÁNDUM N° 1255-2024-UNAB-VP.INVEST., la Vicepresidencia de Investigación solicita opinión legal al Director (e) de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Que, el Director de la Oficina de Asesoría Jurídica remite OPINIÓN LEGAL N°237-2024-OAJ/UNAB, de fecha 4 de diciembre de 2024, , en el cual OPINA: SE APRUEBE el proyecto de la DIRECTIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, que fue elaborado por los miembros del Comité de Ética en Investigación, con el objeto de normar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación por el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Nacional de Barranca, protegiendo los derechos y fomentando el respeto de las personas que participan en la investigación.

Que, mediante OFICIO N° 317-2024-UNAB-VP.INVEST., de fecha 5 de diciembre de 2024, la Vicepresidencia de Investigación, presenta a Presidencia la DIRECTIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN elaborado por los miembros del Comité de Ética en Investigación, el cual tiene como finalidad de normar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación;

Que, la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca, en Sesión Ordinaria de fecha 11 de diciembre de 2024, acordó APROBAR la DIRECTIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, conforme a las disposiciones establecidas en la Constitución Política del Perú, Ley N° 30220- Ley Universitaria, Ley N° 29553- Ley que crea la UNAB, Estatuto de la UNAB, Resolución Viceministerial N° 244-2021-MINEDU, que Aprueba el Documento Normativo denominado "Disposiciones para la constitución y funcionamiento de las comisiones organizadoras de las universidades públicas en proceso de constitución"; Resolución Viceministerial N° 055-2022-





UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

# Resolución de Comisión Organizadora



Nº 1173-2024-UNAB

Página 2 de 2

MINEDU, que modifica los subnumerales 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6 y 6.1.7 del numeral 6.1, los subnumerales 6.4.1 y 6.4.2 del numeral 6.4, los subnumerales 6.4.5.1 y 6.4.5.2 del numeral 6.4.5 y el Anexo N° 3 del Documento Normativo denominado "Disposiciones para la constitución y funcionamiento de las comisiones organizadoras de las universidades públicas en proceso de constitución"; Resolución Viceministerial N° 53-2023-MINEDU, que incorpora el numeral 7.7 al numeral VII. Disposiciones Complementarias, Resolución Viceministerial N° 158-2023-MINEDU, que Designa a la Presidenta de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca y la Resolución Viceministerial N° 062-2024-MINEDU que designa a los Vicepresidentes de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca y en uso de las facultades conferidas por las normas vigentes;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1. **APROBAR** la DIRECTIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Universidad Nacional de Barranca; conforme al anexo de cuarenta y cinco (45) folios que forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2. **DISPONER** la publicación de la presente resolución en la página web y el Portal de Transparencia de la Universidad Nacional de Barranca.

ARTÍCULO 2. **NOTIFICAR** a la Presidencia, Vicepresidencia Académica, Vicepresidencia de Investigación, y a los interesados, para su conocimiento y fines.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

Dra. Cecilia H. E. Aliaga Herrera  
Presidenta de la Comisión Organizadora



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

Abg. José Luis Serveleón Belido  
SECRETARIO GENERAL

APROBACIÓN	FECHA	VERSIÓN	VIGENCIA
Resolución de Comisión Organizadora N° 1173- 2024-UNAB	11 -12-2024	01	Actual



## UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

### DIRECTIVA N° 01 - 2024 - UNAB

### DIRECTIVA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



ACCIÓN	APELLIDOS Y NOMBRES	CARGO
Elaboración	APOLINARIO TAHUA, ANA VIOLETA OSTOS RODRÍGUEZ, EFRAÍN LUDOGARDO JAMANCA GONZALES, NICODEMO CRESCENCIO CASANA AMORETTI, NINA ALFARO MENDOZA, JOEL ALBERTO OCHOA VIGO, KATTIA MORILLAS ORCHESSI, MARISA ESPERANZA	Miembros del Comité de Ética en Investigación
Visación	SERVELEON BELLIDO JOSE LUIS	Secretario General
Aprobación	ALIAGA HERRERA CECILIA HAYDEE EUFEMIA	Presidente de la Comisión Organizadora
	ORTEGA ACHATA OLGER ALEJANDRINO	Vicepresidente Académico
	LEÓN ROQUE NOEMÍ	Vicepresidente de Investigación

## ÍNDICE

Capítulo I. Información general.....	3
Capítulo II. Funcionamiento del CEI .....	7
Capítulo III. Procedimientos .....	13
Capítulo IV. Monitoreo de los proyectos de investigación .....	20
Capítulo V. Compromisos del investigador .....	22
Capítulo VI. Consentimiento informado .....	24
Capítulo VII. Efectos adversos .....	26
Capítulo VIII. Término del proyecto .....	27
Capítulo IX. Apelación .....	29
Capítulo X. Procedimiento de sesiones, quórum y actas.....	29
Capítulo XI. Documentación y archivo.....	30
Capítulo XII. Informes .....	31
Capítulo XIII. Disposiciones finales y transitorias .....	32
Anexos.....	33



# CAPÍTULO I

## INFORMACIÓN GENERAL

### Artículo 1º. Objetivo



Normar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación por el Comité de Ética en Investigación, en adelante CEI, de la Universidad Nacional de Barranca - UNAB protegiendo los derechos y fomentando el respeto de las personas que participan en la investigación.

### Artículo 2º. Ámbito de aplicación

La presente directiva es de aplicación para los miembros del CEI y para los investigadores, estudiantes de pregrado, posgrado y docentes de la UNAB, que soliciten la evaluación de proyectos de tesis y proyectos de investigación aprobados mediante acto resolutivo, así mismo aplica para los investigadores externos que tengan una relación directa con la universidad en cualquiera de las áreas de investigación.

### Artículo 3º. Glosario de términos

- 3.1. **Ética en investigación**, comprende el cumplimiento irrestricto de los principios éticos y bioéticos en el desarrollo de la investigación para las ciencias médicas, ciencias de la vida y las tecnologías conexas, que contribuyen con la mejora de la condición humana y de la sociedad en su conjunto<sup>1</sup>.
- 3.2. **Investigación científica**, es todo aquel estudio original y planificado que tiene como finalidad obtener nuevos conocimientos científicos y tecnológicos. La investigación científica se divide en investigación básica y aplicada<sup>2</sup>.
- 3.3. **Investigador**, profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional<sup>3</sup>.
- 3.4. **Asesor**, es docente y/o investigador que tiene la responsabilidad de dirigir la actividad académica del estudiante asociado con el proceso de elaboración de tesis.

<sup>1</sup> Compendio de normativa ética para uso por los comités de ética en investigación. 2011. MINSA/INS. Lima-Perú.

<sup>2</sup> Código Nacional de Integridad Científica. Resolución de Presidencia N°028-2024-CONCYTEC-P.

<sup>3</sup> Directiva para la presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales. MINSA, 2010. Lima-Perú.

- 3.5. **Integridad Científica**, es el resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico, aplicándose en todas sus fases: formulación, proposición y realización de la investigación científica, la publicación y comunicación de resultados. Considera los principios de honestidad, rigurosidad, imparcialidad, transparencia, respeto y responsabilidad <sup>2</sup>.
- 3.6. **Conflicto de interés**, es la situación en la que el adecuado cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades profesionales públicas, el criterio o juicio profesional, o el cumplimiento de la misión institucional pueden verse afectados, indebidamente, por intereses privados o secundarios<sup>4</sup>.
- 3.7. **Personal no docente**, personal designado por la institución, con disposición de colaborar, presenta el compromiso y las habilidades para cumplir las funciones y los potenciales conflictos de interés. Así mismo, es responsable de mantener los registros y la documentación de las actividades y decisiones de manera confidencial y segura.
- 3.8. **Protocolo de investigación**, documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada, que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático<sup>3</sup>.
- 3.9. **Investigaciones con seres humanos**, corresponde a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica o afines, que implica la recopilación o análisis sistemático de datos con el objetivo de contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos están expuestos a manipulación, intervención, observación u otra interacción con los investigadores de forma directa o indirecta; también pueden ser identificados individualmente mediante la obtención, preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo. Los estudios con seres humanos no se limitan a la investigación epidemiológica, investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros<sup>5</sup>. Para el caso de ensayos clínicos, se debe cumplir con la autorización y formalidades establecidas en la normativa vigente y por el Instituto Nacional de Salud.



<sup>4</sup> Koepsell DR, Ruiz de Chávez MH. Ética de la investigación, Integridad científica. 2015. Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud. México. ISBN 978-607-460-506-8.

<sup>5</sup> Documento técnico: Consideraciones para la investigación en salud con seres humanos. Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA.

No contar con esta aprobación contraviene la normativa y los estándares nacionales e internacionales sobre la protección de seres humanos en el desarrollo de la investigación científica<sup>6</sup>.



3.10. **Investigaciones con animales**, se debe cumplir con la normativa vigente respecto al uso de animales para investigación científica, incluyendo lo establecido en la Ley N° 30407, Ley de protección y bienestar animal, así como asegurar el establecimiento y mantenimiento de medidas adecuadas que aseguren el empleo y cuidado adecuado de todos los animales involucrados en las investigaciones científicas.

3.11. **Investigaciones haciendo uso de la biodiversidad**, se debe cumplir con la normativa vigente, solicitando las autorizaciones para la investigación científica con recursos de la biodiversidad y el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, a las instancias competentes.

3.12. **Investigaciones en ambiente**, asegurar que las investigaciones científicas no afecten el ecosistema, cumpliendo con la normativa vigente y solicitando las autorizaciones a las instancias competentes.

#### **Artículo 4º. Marco legal**

- 4.1. Constitución Política del Perú del Año 1993 y modificatorias.
- 4.2. La Declaración de Helsinki. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- 4.3. El Código de Nuremberg. 20/08/1947.
- 4.4. El Reporte Belmont. 18/04/1979.
- 4.5. La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. 04/04/1997.
- 4.6. Convención sobre los derechos del niño. UNICEF. 20/11/1989.
- 4.7. Ley 27337. Ley que aprueba el nuevo código de los niños y adolescentes. 21/07/2002.
- 4.8. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas. 04/03/2005.
- 4.9. Ley Universitaria, Ley N° 30220 y modificatorias. 03/07/2014.
- 4.10. Ley N° 29553. Ley de Creación de la Universidad Nacional de Barranca. 06/07/2010.
- 4.11. Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 y sus modificatorias. 02/06/2021.
- 4.12. Código Deontológico de los Colegios Profesionales.
- 4.13. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 11/11/1997.

<sup>6</sup> Reglamento de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N°021-2017-SA/MINSA



- 4.14. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 16/10/2003.
- 4.15. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 19/10/2005.
- 4.16. Ley General de Salud. Ley N° 26842 y sus modificaciones. 15/07/1997.
- 4.17. Ley N° 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. 30/09/2009.
- 4.18. Ley N° 29733. Ley de protección de datos personales. 21/06/2011.
- 4.19. Ley N° 29785. Ley del Derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios, reconocido en el convenio 169 de la organización internacional del trabajo. 02/04/2012.
- 4.20. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS. Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos. 27/07/20211.
- 4.21. Resolución Jefatural N° 157-2010-J-OPE/INS que aprueba la Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigaciones observacionales. MINSA/INS. 17/06/2010.
- 4.22. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionadas con la salud con Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS. Ginebra 2016.
- 4.23. Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos. 28/06/2017.
- 4.24. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Perú. 17/11/2017.
- 4.25. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la Salud Pública. 17/01/2018.
- 4.26. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Documento técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos". 27/04/2020.
- 4.27. Código de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional de Barranca 2016. Resolución de Comisión Organizadora N° 573-2016-CO-UNAB. 14/12/2016.
- 4.28. Código Nacional de Integridad Científica, aprobado con Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P. 04/03/2024.
- 4.29. Ley N° 31315. Ley de Seguridad Alimentaria y Nutricional. 24/07/2021.
- 4.30. Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. 22/07/2021.
- 4.31. Declaración Universal de los derechos del animal, aprobada por la UNESCO y ONU. 1989.
- 4.32. La Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio, Octava edición del National Research Council (NRC). 1996.
- 4.33. Ley N° 30407. Ley de Protección y Bienestar animal. 07/01/2016.



- 4.34. Ley N° 28611. Ley General del Ambiente. 23/06/2005.
- 4.35. Ley N° 29763. Ley Forestal y de Fauna Silvestre. 21/07/2011.
- 4.36. Decreto Supremo 019-2015-MINAGRI. Reglamento para la gestión de fauna silvestre. 29/09/2015.
- 4.37. Decreto Supremo N° 005-2017-MINAGRI. Reglamento de Plantas de Vivero Frutales. 17/05/2017.
- 4.38. Resolución de Comisión Organizadora N°580-2023-UNAB. Reglamento de investigación. 28/06/2023
- 4.39. Resolución de Comisión Organizadora N° 834-2023-UNAB. Reglamento del docente investigador. 25/09/2023.
- 4.40. Resolución de Comisión Organizadora N° 815-2021-UNAB. Reglamento Académico de la Universidad Nacional de Barranca. 29/12/2021
- 4.41. Resolución de Comisión Organizadora N° 864-2023-UNAB. 1.8.27. Directiva de "Normas y Procedimientos para Trabajo de Investigación, Tesis y Trabajo de Suficiencia Profesional, Conducentes a la Obtención del Grado Académico de Bachiller y Título Profesional". V.02. 02/10/2023.

## CAPÍTULO II

### FUNCIONAMIENTO DEL CEI

#### **Artículo 5°. Conformación del Comité**

- 5.1. Son nombrados mediante acto resolutivo por el Rector de la Universidad Nacional de Barranca o quien haga las funciones del mismo, indicando sus nombres, cargos y duración. Para ser integrante del CEI, todos deberán contar con documentación que acredite capacitación básica en ética de investigación, humanística y/o conocimientos y experiencia en temas de investigación científica.
- 5.2. El Comité estará compuesto por un mínimo de cinco miembros a propuesta del Vicerrectorado de Investigación, en coordinación con sus direcciones y ratificados mediante acto resolutivo por el Rector de la UNAB o quien haga las funciones del mismo.
- 5.3. Deberá estar conformado por representantes de los diferentes programas académicos de la Universidad Nacional de Barranca, en igualdad de género, considerando los miembros titulares y alternos; además, será miembro del Comité un representante de la sociedad civil y/o organizaciones sociales de bases debidamente acreditado ante el CEI, los cuales no deben ser familiares directos de un miembro del CEI, así mismo, el miembro de la comunidad no debe ser un profesional de la salud.



- 5.4. Según cada caso presentado, el CEI puede considerar invitar a Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité, en condición de consultores ad honorem, sin derecho a voto.
- 5.5. Los miembros del CEI, deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CEI, así mismo firmarán una declaración jurada de confidencialidad, y de no contar con algún conflicto de interés con alguna organización académica o científica en los asuntos y materia de investigación. En caso de tener algún conflicto deberán abstenerse de participar en la discusión y en la aprobación o trámite de los estudios en que puedan estar comprometidos. Las autoridades o directivos de la UNAB no podrán integrar el CEI, evitando de esta manera el posible conflicto de intereses.
- 5.6. El personal investigador responsable será designado por el Vicerrectorado de Investigación, debe tener la disposición de pertenecer al cargo, el compromiso, las habilidades para cumplir las funciones y los potenciales conflictos de interés. Así mismo, en coordinación con el secretario técnico mantendrán los registros y documentación de las actividades y decisiones de manera confidencial y segura.
- 5.7. Todas las acciones y decisiones deben estar escritas en las actas respectivas y deben tener la firma de los miembros participantes.
- 5.8. La Institución debe asegurar y respetar la independencia de las acciones y decisiones que tomen los miembros del Comité o de su personal no docente.
- 5.9. Cualquier modificación posterior será aprobada en sesión dejando constancia en el acta respectiva.

#### **Artículo 6°. Duración y Renovación de Mandato**

- 6.1. Los miembros del Comité serán designados por un período de 2 años, con la posibilidad de ser reelegidos por un segundo período.
- 6.2. Para el proceso de renovación de los miembros titulares y alternos del Comité se considerará al menos la renovación de un tercio de su conformación.



- 6.3. El presidente del CEI, con conocimiento de los miembros, informará al Vicerrectorado de Investigación para que se convoquen nuevos miembros cuando sea necesario.
- 6.4. Al término del periodo de nombramiento la renovación y reemplazo de nuevos miembros se realizará evaluando si los miembros del CEI por declaración propia o a criterio del Vicerrectorado de Investigación pueden o no continuar con la dedicación requerida para tal función, siendo renovable como máximo por un periodo consecutivo.
- 6.5. Los miembros seleccionados por el Vicerrectorado de Investigación son ratificados por el Rector de la UNAB o quien haga las funciones del mismo. La lista de todos los miembros es de acceso público y deberá publicarse en la página web de la UNAB. El periodo de nombramiento es de dos años.
- 6.6. Ningún miembro podrá permanecer activo en el Comité (titular o alterno) por más de dos periodos consecutivos, pudiendo reintegrarse después de transcurrido un periodo de mandato.
- 6.7. Para la evaluación de los nuevos miembros del CEI, deberán considerarse:
  - 6.7.1. Disposición de pertenecer al comité, disponibilidad de tiempo y compromiso.
  - 6.7.2. Experiencia o capacitaciones en investigación, metodología de la investigación, en ética y/o bioética de ser el caso, las cuales deben ser acreditados.
  - 6.7.3. Potenciales conflictos de interés, estos podrán ser de índole (personal, familiar, académico, profesional, institucional, laboral y/o financiero entre otros), que pueda comprometer su juicio imparcial durante la revisión de un proyecto.
- 6.8. Los miembros seleccionados firmarán al inicio y anualmente una declaración de compromiso como miembro del CEI, una declaración de conflicto de interés y un acuerdo de confidencialidad. (Anexos 01 y 02).

## **Artículo 7°. Funciones y Responsabilidades de los miembros del CEI**

- 7.1. Revisar y evaluar los protocolos de investigación presentados por estudiantes, tesistas, docentes, investigadores y docentes investigadores de la Universidad Nacional de Barranca y terceros que realicen investigaciones, con énfasis en las normas éticas nacionales e internacionales.



- 7.2. Emitir recomendaciones y dictámenes sobre la ética de la investigación, incluyendo la aprobación o desaprobarción de los protocolos de investigación.
- 7.3. Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo para el proyecto presentado.
- 7.4. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.
- 7.5. Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos u objetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado.
- 7.6. Promover actividades de capacitación en el ámbito de su competencia.
- 7.7. Realizar seguimiento y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación aprobados para garantizar el cumplimiento de los principios éticos.
- 7.8. Los miembros del CEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación.
- 7.9. Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- 7.10. Los miembros que conforman el CEI tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del Reglamento General del CEI, de la presente Directiva y de las normas conexas y complementarias.

**Artículo 8°. Son funciones del presidente y vicepresidente:**

- 8.1. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- 8.2. Representar al Comité ante las autoridades universitarias y otras instancias cuando sea necesario y/o designar a un miembro del comité, para su representación en caso no pueda asistir a la actividad convocada.
- 8.3. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento General del CEI.
- 8.4. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI.
- 8.5. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados.
- 8.6. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.

## **Artículo 9°. Son funciones de la Secretaría técnica:**

- 
- 9.1. Elaborar las actas correspondientes a reuniones ordinarias y extraordinarias.
  - 9.2. Mantener actualizada la correspondencia del CEI en coordinación con el personal administrativo del CEI.
  - 9.3. Distribuir las investigaciones entre los evaluadores designados por el CEI.
  - 9.4. Coordinar con el presidente, los miembros del CEI y los investigadores, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité.
  - 9.5. Brindar información sobre el estado de los proyectos.
  - 9.6. Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas.
  - 9.7. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos en coordinación con el personal investigador responsable del CEI.
  - 9.8. Monitorizar el cumplimiento de la presentación de los informes de avance, informe finales, acciones correctivas, modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, entre otros.
  - 9.9. Elaborar y suscribir junto con el presidente los dictámenes emitidos por el comité.
  - 9.10. Sugerir la agenda para cada sesión y convocar a los miembros para su asistencia.
  - 9.11. Administrar el archivo del CEI y la documentación que genere.
  - 9.12. Elaborar la memoria anual del CEI conjuntamente con el presidente.
  - 9.13. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como del reglamento.
  - 9.14. Todas las demás propias a su cargo.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo administrativo necesario para el cumplimiento de sus funciones.

## **Artículo 10°. Son funciones de los miembros del Comité:**

- 10.1. Asistir a las sesiones del CEI y expresar su opinión favorable o desfavorable sobre los temas de deliberación en el pleno del Comité.
- 10.2. Emitir su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del CEI.
- 10.3. Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CEI, por designación del presidente.
- 10.4. Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, los temas tratados en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.

- 10.5. Justificar con antelación su inasistencia a las sesiones.
- 10.6. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como del reglamento.
- 10.7. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI

**Artículo 11°. Son funciones de los miembros alternos del Comité:**



- 11.1. Reemplazar la ausencia temporal o permanente de alguno de los miembros titulares que por algún motivo específico no puedan conformar el quórum necesario para la sesión correspondiente.
- 11.2. Asumir su función en las sesiones que sean invitados a participar y durante su permanencia en el Comité tendrán las mismas prerrogativas de los miembros titulares, teniendo derecho a voz y voto.
- 11.3. Cumplir con las mismas funciones de los miembros titulares.

**Artículo 12°. Son funciones del personal investigador responsable del CEI**

- 12.1. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CEI, asignándoles un código de identificación.
- 12.2. Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de los proyectos de tesis y de investigación en sus diferentes etapas.
- 12.3. Mantener registros y documentación de las actividades y decisiones de manera organizada, archivada, confidencial y segura, en coordinación con el secretario técnico.
- 12.4. Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar quórum.

**Artículo 13°. Declaración de Conflictos de Interés de los Miembros del Comité de Ética en Investigación:**

- 13.1. Los miembros del CEI deben declarar un potencial conflicto de interés (ya sea de índole personal, familiar, académico, profesional, institucional, laboral y/o financiero entre otros), que pueda comprometer su juicio imparcial durante la revisión de un proyecto. (Anexo 01)
- 13.2. En el caso de conflicto de interés, el miembro se abstiene de la discusión y votación y se retira de la sesión durante la revisión del proyecto. La ocurrencia es registrada en el acta de la sesión.
- 13.3. En el caso que un miembro identifique un potencial conflicto de interés en la revisión de un proyecto o documento asignado, debe notificar de

inmediato al secretario técnico o al presidente del CEI para la reasignación del proyecto o documento.

#### **Artículo 14°. Capacitación de los miembros del CEI**

- 14.1. Los miembros del CEI, deberán asistir a las capacitaciones de Ética y/o Bioética en investigación promovidas por la UNAB u otras instituciones, debiendo contar con las facilidades y los medios financieros, de ser necesarios, los cuales estarán a cargo del Vicerrectorado de Investigación. Al finalizar el año se solicitarán a los miembros los certificados respectivos.



### **CAPÍTULO III**

#### **PROCEDIMIENTOS**

#### **Artículo 15°. Presentación de Proyectos de tesis y de investigación**

- 15.1. El expediente del proyecto de tesis y de investigación, ingresará de forma digital al correo del CEI (comite.etica@unab.edu.pe), generando un número de registro, con el que se identificará el proyecto presentado durante todo el acto administrativo.
- 15.2. El proyecto de tesis y de investigación presentado estará elaborado de acuerdo al protocolo solicitado según su modalidad.
- 15.3. Los requisitos para la evaluación de los proyectos de tesis de pregrado son:
  - 15.3.1. Solicitud de presentación dirigida al CEI, firmada por los tesisistas (Anexo 03).
  - 15.3.2. Presentación del protocolo del proyecto de tesis.
  - 15.3.3. Anexos del proyecto (Anexo 04 y Anexo 05 o Anexo 06, instrumentos u otros que considere necesarios).
  - 15.3.4. Presentación de la resolución del proyecto de tesis aprobado.
  - 15.3.5. Una certificación como mínimo, en temas de investigación, ética y/o bioética en la investigación, del asesor de tesis, correspondiente a los últimos 5 años.



- 15.4. Los requisitos para la evaluación de los proyectos de investigación realizados por docentes e investigadores internos o externos:
- 15.4.1. Solicitud de presentación dirigido al CEI, firmada por el investigador responsable (Anexo 03).
  - 15.4.2. Presentación del protocolo del proyecto de investigación.
  - 15.4.3. Anexos del proyecto (Anexo 04, Anexo 05 o Anexo 06, instrumentos u otros que considere necesarios).
  - 15.4.4. Presentación de la resolución de aprobación del proyecto de investigación.
  - 15.4.5. Currículo Vitae y/o CTI Vitae-CONCYTEC actualizado, de todos los investigadores.
  - 15.3.6. Una certificación como mínimo, en temas de investigación, ética y/o bioética en la investigación, del investigador responsable, correspondiente a los últimos 5 años.
- 15.5. El expediente debe ser presentado en formato digital en PDF, al correo del CEI, con el nombre de los tesis y/o investigador responsable y título del proyecto tesis y/o de investigación.

#### **Artículo 16°. Procedimientos Operativos**

- 16.1. El personal investigador responsable del CEI verifica que los protocolos de los proyectos de tesis y de investigación cumplen con los requisitos establecidos en el numeral 15.3. ó 15.4.
- 16.2. El personal investigador responsable del CEI asignará un número de expediente para la identificación de cada proyecto. Este número será exclusivo para cada estudio y no podrá repetirse en otro; además se adicionará la inicial V1 (Versión 1) por ser la primera presentación del proyecto, si hubiera observaciones, al presentarse por segunda vez, tendrá el mismo número de expediente seguido de la inicial V2 (Versión 2).
- 16.3. En sesión se conformará un subcomité de revisiones de proyectos de tesis y proyectos de investigación, conformados por dos o tres miembros, quienes serán los encargados de examinar y presentar el análisis del

estudio, remitiendo al CEI opinión de aprobación o desaprobación. El CEI aprobará u observará según corresponda en la sesión respectiva.



- 16.4. Los revisores son asignados considerando la carga de proyectos y buscando correspondencia entre el tipo de proyecto y la experiencia del miembro revisor.
- 16.5. El secretario designará para la revisión, según la categoría de la investigación, a un miembro del CEI, al subcomité de revisiones de proyectos de tesis y proyectos de investigación o a todo el CEI en el caso sea necesario, para su revisión 10 días antes de la sesión.
- 16.6. El secretario en coordinación con el personal no docente, al término de la sesión, informarán sobre los trabajos que tengan observaciones por el CEI, los cuales serán comunicados a los tesisistas y/o docentes responsables vía electrónica (correos institucionales).
- 16.7. Los tesisistas y/o docentes responsables levantarán las observaciones y deberán enviarlo al CEI mediante correo electrónico: [comite.etica@unab.edu.pe](mailto:comite.etica@unab.edu.pe) de la siguiente manera:
  - 16.7.1. Un archivo del protocolo del proyecto de tesis y/o proyecto de investigación en versión 1 (archivo con las observaciones realizadas por el CEI), el rotulado debe decir: nombre\_ apellido\_ V1.
  - 16.7.2. Un archivo del protocolo del proyecto de tesis y/o proyecto de investigación en versión 2 (archivo corregido) el rotulado debe decir: nombre\_ apellido\_ V2.
  - 16.7.3. Los tesisistas y/o docentes responsables enviarán al CEI una carta con las respuestas a cada una de las observaciones y otros documentos que le hayan sido requeridos. El CEI, de no recibir una respuesta de los tesisistas y/o docentes responsables dentro de los 3 meses calendario, no continuará con el proceso de revisión y declarará el proyecto como abandonado. De requerir una extensión del plazo el investigador debe solicitarlo mediante una comunicación al correo del CEI.
  - 16.7.4. El personal investigador responsable del CEI en coordinación con el ST verifica que las respuestas del investigador estén completas, según la categoría decidida por el CEI en la sesión previa, reevalúa las respuestas y los documentos presentados y

remite su evaluación al presidente del comité para su aprobación o su asignación a una nueva sesión.



- 16.7.5. En las reevaluaciones solo se podrán hacer comentarios de los puntos señalados en la primera evaluación, a excepción de nueva información presentada.
- 16.7.6. El personal investigador responsable del CEI en coordinación con el ST envía por medio electrónico los documentos de aprobación o desaprobación y archiva los documentos correspondientes.
- 16.7.7. La fecha de presentación considerada para programar la revisión de los proyectos y/o documentos a una sesión, será como mínimo 10 días hábiles previos a la fecha de la sesión programada siempre en cuando todos los documentos del proyecto presentado se encuentren completos y correctamente llenados.
- 16.7.8. La asignación se hará por orden, según la fecha de recepción de los proyectos. Tener en consideración que el número de proyectos nuevos a revisar por sesión es hasta un número máximo de 4. La fecha en la que se agenden los proyectos varía dependiendo del orden de ingreso, tipo, complejidad del proyecto y volumen presentado.
- 16.7.9. Las fechas de sesión pueden variar en adecuación a disposiciones sobre días laborables, institucionales o gubernamentales.
- 16.8. En caso se observe alguna irregularidad de carácter ético en el protocolo del Proyecto de tesis y/o investigación, será comunicado a las instancias correspondientes para que tome las medidas a seguir, según sea el caso.
- 16.9. El miembro revisor del subcomité de revisiones de proyectos de tesis y/o investigación podrá citar a los tesisistas y/o docentes investigadores a una entrevista para aclarar aspectos del documento presentado.
- 16.10. Los miembros del CEI que formen parte del equipo de un proyecto de investigación no podrán formar parte del equipo evaluador de este.
- 16.11. Los miembros revisores mantienen una comunicación fluida, previo a la sesión, y en coordinación con el presidente del CEI pueden determinar si se requiere la asistencia de un consultor experto.



- 16.12. Si uno de los miembros del CEI presenta algún conflicto de interés con algún proyecto de tesis y/o investigación, se menciona durante la sesión, de tal manera que previamente a la evaluación del proyecto, el miembro se retira de la sala momentáneamente. Finalizada la evaluación del proyecto y tomada la decisión se vuelve a invitar al miembro retirado para continuar con el resto de las evaluaciones.
- 16.13. Durante la sesión, uno de los miembros designados presenta el proyecto, realizando un breve resumen del proyecto y/o documentos, así como de las entrevistas con los tesisistas y/o docentes responsables (si se considera necesario) para ser discutido.
- 16.14. El personal investigador responsable del CEI en coordinación con el secretario redacta las cartas de respuesta con las decisiones tomadas en la sesión (carta con observaciones, citas, documentos de aprobación o desaprobación, etc.), las envía a los tesisistas y/o docentes responsables por medio electrónico y archiva los documentos correspondientes.

## **Artículo 17°. Revisión y Evaluación de los proyectos de tesis y de investigación**

- 17.1. Toda investigación con seres humanos será clasificada de la siguiente manera para su revisión:
- 17.1.1. **Sin riesgo.** Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios sin riesgo serán revisados por un miembro del CEI, quienes tienen conocimientos y autoridad para confirmar la clasificación o referir el protocolo para una revisión por el subcomité (integrado por dos o más miembros) o por el CEI en pleno.
  - 17.1.2. **Riesgo mínimo.** Todos los estudios que reúnan los criterios para ser clasificados como estudios con riesgo mínimo serán revisados por un subcomité del CEI conformado por dos o más miembros y designados por el presidente.
  - 17.1.3. **Riesgo mayor.** Toda investigación que no sea calificada como "riesgo mínimo" o "sin riesgo" deberá ser revisada por todos los miembros del CEI.
- 17.2. En el caso que un proyecto cumpla con los criterios de la categoría sin riesgo, este puede ser sometido a una revisión exenta y se expedirá una constancia de aprobación indicando la categoría correspondiente. Los



proyectos considerados bajo esta categoría están exonerados de supervisión y revisión continua en tanto la categoría se mantenga y no existan cambios o desviaciones al proyecto original. Toda modificación bajo esta categoría debe ser remitida al CEI para que se reevalúe y apruebe. Si la investigación continúa más allá del tiempo establecido debe ser remitida al CEI para que se reevalúe y apruebe. Los proyectos calificados en la categoría sin riesgo, serán presentados por el miembro designado durante la sesión para su ratificación.

- 17.3. Los proyectos de tesis y/o de investigación con niños, embarazadas, madres lactantes, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables, deben ser incluidos en la categoría de riesgo mínimo o riesgo mayor, dependiendo de la metodología a emplearse en el estudio.
- 17.4. El miembro revisor podrá contactarse con los tesisistas y/o docentes responsables las veces que considere necesaria, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinente. De ser necesario, se solicitará la asesoría de especialistas, personas naturales o jurídicas de la comunidad científica nacional o internacional calificados como revisores externos. El miembro revisor tendrá un plazo de hasta 15 días hábiles para emitir su informe de evaluación, dependiendo de la complejidad de la investigación.
- 17.5. El miembro revisor hará un breve resumen del protocolo del proyecto de tesis y/o proyecto de investigación durante la sesión del Comité y sugerirá la categoría de revisión.
- 17.6. De considerarlo pertinente, el miembro revisor podrá sugerir el cambio en la categoría de revisión del proyecto, así mismo puede solicitarlo cualquier miembro del CEI; si ello es aceptado durante la sesión del CEI, se reiniciará un nuevo proceso de revisión, según la nueva categoría asignada.
- 17.7. Los estudios con riesgo mínimo son sometidos a una revisión parcial, por el subcomité de revisiones de proyectos de tesis y/o proyectos de investigación, quienes serán los encargados de examinar y presentar el análisis del estudio, remitiendo al CEI la opinión de aprobación o desaprobación. El CEI aprobará u observará según corresponda en la sesión respectiva.
- 17.8. Los proyectos de tesis y/o proyectos de investigación con Riesgo mayor son sometidos a una revisión completa en una sesión del CEI.

17.9. Los tesisas y/o investigadores, luego de tener la aprobación por el CEI, deben remitir un informe semestral y final del estudio independientemente de la categoría de revisión.

## Artículo 18°. Aprobación de los proyectos de tesis y/o investigación



18.1. Una vez finalizada la evaluación ética, el Comité emitirá un dictamen ético que contemplará las siguientes consideraciones: (Anexo 07):

18.1.1. **Dictamen Aprobado.** La investigación cumple con los aspectos metodológicos, éticos y legales y puede llevarse a cabo su realización.

La aprobación se comunica a través de una “constancia de aprobación”. El presidente del comité y/o el secretario técnico firma(n) y sella(n) la constancia de aprobación, los documentos de Consentimiento Informado y otros documentos que lo requieran. No está permitido iniciar una investigación hasta que no se reciba la constancia de aprobación del CEI. En el caso de ensayos clínicos deben contar, además, con la aprobación del Instituto Nacional de Salud.

18.1.2. **Dictamen Condicionada a aprobación.** Para obtener un dictamen aprobado, se debe levantar las observaciones por los tesisas y/o docentes responsables en el plazo establecido. El CEI determina si se requiere para su aprobación final, modificaciones o aclaraciones simples, y/o proporcionar información o documentos adicionales. Se asume que las condiciones establecidas por el CEI serán cumplidas por los tesisas y/o docentes responsables y verificadas mediante un proceso específico. El CEI enviará una carta por los tesisas y/o docentes responsables en la que se detallen las condiciones acordadas, que podrán tener el carácter de “requerimientos” o de “sugerencias”. Los requerimientos deben ser resueltos por los tesisas y/o docentes responsables para su aprobación, para lo cual envían al CEI una carta con respuestas a cada una de las condiciones y otros documentos que sean requeridos por el CEI justificando su respuesta. Este procedimiento se realizará como máximo 2 veces.

18.1.3. **Dictamen No aprobado.** El proyecto de tesis y/o investigación no cumple con los principios éticos y no puede llevarse a cabo su realización. Determina que el proyecto es desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. La desaprobación de un proyecto puede



ocurrir por diferentes razones, entre ellas por seguridad, ejecución del proyecto previa aprobación, bienestar o derechos del participante y/o porque el estudio los expone a riesgo innecesario. Si el proyecto es desaprobado, el Comité enviará una carta a los tesisistas y/o docentes responsables (en caso corresponda) en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

- 18.2. La aprobación o desaprobación del proyecto de tesis y/o investigación se hará por mayoría simple de votos del quórum del CEI.
- 18.3. La decisión del CEI será comunicada por escrito a los tesisistas y/o docentes responsables. En el informe se incluirán las observaciones que consideren necesarias y deberá ser presentado en un plazo máximo de 15 días hábiles, para su aprobación.
- 18.4. El CEI tendrá la potestad de solicitar la revisión de la investigación con el uso de un software anti plagio cuando lo considere necesario.
- 18.5. Luego de la aprobación final del proyecto, el CEI emitirá el Dictamen a solicitud de los tesisistas y/o investigador responsable; la misma que tendrá como vigencia un año, luego de ser emitida.

## **CAPITULO IV**

### **MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 19°.** Al solicitar la revisión del proyecto, los tesisistas y/o investigador responsable se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.

**Artículo 20°.** Luego, de su revisión y aprobación, el Comité catalogará a cada estudio según su riesgo, en algunas de las siguientes categorías: Sin Riesgo, Riesgo mínimo o Riesgo mayor. Cada una de estas categorías requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo a las necesidades del estudio. Sin embargo, en cualquiera de las categorías, este monitoreo consta de dos partes principales: la revisión de los reportes periódicos y las auditorías solicitadas por el Comité, cuando se consideren necesarias.

- 20.1. **Sin riesgo.** Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión del informe único, el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el Comité y será requisito para una posible extensión del periodo de aprobación.



**20.2. Riesgo mínimo.** Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances y mediante auditorías. El periodo de aprobación y la frecuencia de las auditorías será establecido por el Comité. Los informes deberán presentarse cada 06 meses y cumplir con las especificaciones dadas por el Comité, los cuales serán requisitos para una posible extensión del periodo de aprobación.

**20.3. Riesgo alto.** Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances del estudio y mediante auditorías. El periodo de aprobación y la frecuencia de las auditorías serán establecidos por el Comité. Los informes deberán presentarse cada 03 meses y cumplir con las especificaciones dadas por el Comité, los cuales serán requisitos para una posible extensión del periodo de aprobación.

**Artículo 21°.** Los informes deberán cumplir con las especificaciones proporcionadas por el Comité y serán requisitos para la extensión del período de aprobación.

### **Artículo 22°. Informes Periódicos**

22.1. Los tesisistas y/o docentes responsables deberán enviar periódicamente informes de sus avances de investigación (Anexo 08). La periodicidad de estos informes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio.

22.1.1. Sin riesgo. Se presentará informe único.

22.1.2. Riesgo mínimo. Se presentará informe cada 06 meses.

22.1.3. Riesgo alto. Se presentará informe cada 03 meses.

22.2. Los reportes deberán realizarse según el formato creado con esta finalidad. La presentación de estos reportes es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

### **Artículo 23°. Auditorías**

23.1. Las auditorías serán realizadas por representantes designados por el CEI y comprenderán los siguientes puntos de revisión:

23.1.1. Copia de DNI.

23.1.2. Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los tesisistas y/o docentes responsables deberán contar con el modelo de consentimiento informado proporcionado por el CEI, un manual (instructivo) donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.



- 23.1.3. Revisión de la forma de recolección de la información, la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
  - 23.1.4. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos si es que corresponde.
  - 23.1.5. Confidencialidad (Anexo 05).
  - 23.1.6. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de tesis y/o de investigación y coordinación con su asesor.
  - 23.1.7. Eventos adversos reportados, en casos de alto riesgo comunicar al CEI de manera inmediata (Anexo 09).
  - 23.1.8. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
  - 23.1.9. Otros puntos de importancia a criterio del auditor CEI.
- 23.2. Existen circunstancias que darán lugar a inspecciones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:
- 23.2.1. Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
  - 23.2.2. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, en caso de un ensayo clínico.
  - 23.2.3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.

## **CAPITULO V**

### **COMPROMISOS DE LOS TESISISTAS Y/O DOCENTES RESPONSABLES**

**Artículo 24°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a no iniciar la investigación mientras no haya recibido la constancia de aprobación del consentimiento informado por el CEI, a menos que el Comité le haya levantado expresamente este requisito.

**Artículo 25°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, protocolo y metodología propuesta en el proyecto aceptado por el Comité y a cualquier otra disposición impuesta por el Comité.



**Artículo 26°.** El tesista y/o investigador responsable debe tener los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de tesis y/o investigación, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

**Artículo 27°.** El tesista y/o investigador responsable respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buenas prácticas en su realización.

**Artículo 28°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a proveer al Comité, la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación, ejecución y/o monitoreo de la investigación.

**Artículo 29°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a proveer al Comité los informes periódicos (con la frecuencia que el Comité considere conveniente), un informe final (anexo 08) y una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

**Artículo 30°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.

**Artículo 31°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a notificar inmediatamente al Comité de cualquier cambio en el proyecto de tesis y/o investigación, en el consentimiento informado o en caso de presentarse eventos adversos.

**Artículo 32°.** Cualquier otro informe o comunicación relacionada con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, el tesista y/o investigador responsable informará al CEI para conocimiento y evaluación.

**Artículo 33°.** El tesista y/o investigador responsable se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el Comité.

## CAPITULO VI

### CONSENTIMIENTO INFORMADO



**Artículo 34°.** El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información proporcionada por el tesista y/o investigador responsable.

**Artículo 35°.** Si el tesista y/o investigador responsable no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, debe explicar el motivo.

**Artículo 36°.** El consentimiento informado es un proceso continuo y no está limitado al formato o la firma de un documento. Es un proceso que inicia con el primer contacto con el participante y termina al finalizar el estudio, e implica que el tesista y/o investigador responsable mantenga informado al participante, y el participante mantenga su decisión de continuar en el estudio.

**Artículo 37°.** El tesista y/o investigador responsable debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación, en concordancia con los patrones establecidos por el Comité.

**Artículo 38°.** El tesista y/o investigador responsable debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal, la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida.

**Artículo 39°.** Debe asegurar a los participantes que no habrá ninguna multa por negarse a participar, y que son totalmente libres de retirarse de la investigación en el momento en que lo deseen, sin tener que dar explicaciones y sin sufrir ningún tipo de multa o perjuicio por ello.

**Artículo 40°.** La información que se incluirá en el documento de consentimiento informado se detalla en el anexo 04.

**Artículo 41°.** El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por el CEI y firmado por el participante o su representante, y de ser necesario la información que se incluirá en el documento de consentimiento informado son:

41.1. Título del proyecto.



- 41.2. Equipo de Investigadores (nombre, cargo en el proyecto, institución, teléfonos)
- 41.3. Introducción / Propósitos
- 41.4. Participación
- 41.5. Procedimientos
- 41.6. Riesgos / incomodidades
- 41.7. Beneficios
- 41.8. Alternativas
- 41.9. Compensación
- 41.10. Confidencialidad de la información
- 41.11. Problemas o preguntas
- 41.12. Consentimiento / Participación voluntaria
- 41.13. Nombres y firmas del participante o responsable legal

**Artículo 42°.** Debe mencionarse las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

**Artículo 43°.** Especificar quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso a esta información.

**Artículo 44°.** En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.

**Artículo 45°.** Información adicional, especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

**Artículo 46°.** Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

**Artículo 47°.** El tesista y/o investigador responsable debe guardar una copia de dicho formato del consentimiento firmado (Anexo 04) y la declaración del consentimiento (Anexo 05) y, además, entregar una copia al participante. Los formatos de consentimiento y declaración jurada firmados deberán ser guardados por el tesista y/o investigador responsable.

**Artículo 48°.** El CEI puede autorizar que documente la dispensa del formato de consentimiento escrito en varias situaciones. Por ejemplo, cuando (a) el formato del consentimiento firmado podría comprometer la confidencialidad de los datos del participante y este prefiere que ninguna



forma de consentimiento firmada sea utilizada, (b) el estudio implica riesgos mínimos para el participante adulto competente y/o los procedimientos del estudio no son los que normalmente requerirían el consentimiento escrito o (c) cuando la existencia de un formulario de consentimiento firmado pudiera entrañar un Riesgo mayor para el participante.

**Artículo 49°.** En el caso de recolección de datos de historias clínicas u otros que implique y/o dificulte las firmas de los consentimientos informados de cada persona, se procederá a completar el documento de confidencialidad y declaración responsable (Anexo 06).

**Artículo 50°.** La exoneración del tesista y/o investigador responsable de la documentación del consentimiento escrito (mediante la firma y fecha), no implica la exoneración de que el tesista y/o investigador responsable informe a los participantes de la naturaleza de la investigación y sus derechos.

**Artículo 51°.** Se aconseja a los tesisistas y/o docentes responsables que no reproduzcan grandes cantidades de sus formatos de consentimiento informado antes de su aprobación por el CEI, ya que estos pueden requerir cambios. De la misma manera, se sugiere a los tesisistas y/o docentes responsables que presten una especial atención a la forma, lenguaje, y claridad de sus consentimientos. Los consentimientos deben ser redactados utilizando palabras simples. Evite la terminología técnica, las siglas y las abreviaciones, debe ser fácilmente comprensible.

**Artículo 52°.** El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.

## CAPITULO VII

### EFFECTOS ADVERSOS

**Artículo 53°.** El efecto adverso es un trastorno indeseable que sucede durante el procedimiento con un medicamento u otra terapia.

**Artículo 54°.** El tesista y/o investigador responsable reporta todos los efectos adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o adverso o reportes relacionados.

**Artículo 55°.** El tesista y/o investigador responsable deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas).

**Artículo 56°.** Cuando se reporten Efectos Adversos, el tesista y/o investigador responsable deberá dar su opinión respecto:

- 56.1. la responsabilidad del proyecto en el efecto (si fue o no responsable),
- 56.2. si considera apropiado que el proyecto continúe (o si este debe finalizar),
- 56.3. si considera necesario algún cambio en el proyecto o en el consentimiento informado, de ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.



**Artículo 57°.** El reporte de los efectos adversos deberá realizarse en el formato diseñado con esta finalidad (Anexo 09).

## **CAPITULO VIII**

### **TÉRMINO DEL PROYECTO**

**Artículo 58°.** Terminación prematura, suspensión, terminación del proyecto

- 58.1. El tesista y/o investigador responsable del proyecto deberá notificar al Comité de ética mediante un informe final, cuando el estudio terminó prematuramente, se suspendió y/o terminó. (Anexo 08).
- 58.2. En el caso de la terminación prematura/suspensión/terminación por parte del tesista y/o investigador responsable, este notificará las razones de esta terminación prematura/suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la terminación prematura/suspensión/terminación del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la terminación prematura/suspensión/terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- 58.3. El tesista y/o investigador responsable del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación, después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- 58.4. El tesista y/o investigador responsable del proyecto comunicará al CEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de tesis y/o

investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

### **Artículo 59°. Renovación de la aprobación.**

- 
- 59.1. El trámite de renovación debe iniciarse al menos 30 días calendario antes del vencimiento de la aprobación.
  - 59.2. Documentos requeridos
    - 59.2.1. Carta solicitando la renovación.
    - 59.2.2. Informe periódico de avances.
  - 59.3. Documentos requeridos (renovación en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación)
    - 59.3.1. Carta solicitando la renovación y detallando lo realizado desde la fecha de vencimiento hasta la actualidad.
    - 59.3.2. Informe Periódico de Avances.
  - 59.4. Si la solicitud de renovación se presenta en una fecha posterior al vencimiento de la aprobación, la renovación del proyecto está condicionada al riesgo del estudio y los procedimientos realizados durante el periodo de no aprobación u otro motivo que el CEI considere pertinente; asimismo, en caso se renueve el proyecto, todos los procedimientos realizados durante el periodo de no aprobación no podrán ser considerados válidos como parte de la investigación.

### **Artículo 60°. Cierre del estudio**

- 60.1. Luego de la finalización de una investigación, el tesista y/o investigador responsable deberá solicitar el cierre del proyecto de tesis y/o investigación. Esto da por terminado el periodo de aprobación.
- 60.2. El proceso de monitoreo estará vigente hasta que el tesista y/o investigador responsable informe el cierre del proyecto de tesis y/o investigación.
- 60.3. Documentos requeridos
  - 60.3.1. Informe de Cierre o Término de la investigación (Anexo 08).
  - 60.3.2. Resumen de los resultados del estudio.
  - 60.3.3. Copia de cualquier publicación o comunicación realizada durante o después de la realización de la investigación si hubiera, pudiendo enviar la URL o link del documento publicado.

- 60.4. En caso de investigaciones realizadas para obtención de algún grado académico y título profesional, debe solicitarse el cierre después de la sustentación y aprobación de tesis.



## CAPÍTULO IX

### APELACIÓN

**Artículo 61°.** Los tesisistas y/o docentes responsables pueden solicitar una apelación hasta 30 días calendarios después de emitida el documento de respuesta, de requerir una extensión del plazo debe solicitarse mediante una comunicación al correo del CEI. La apelación será reevaluada por el CEI y en la medida de lo posible por los mismos miembros que fueron los revisores principales del proyecto de tesis y/o investigación. El tesisista y/o investigador responsable debe presentar por escrito:

- 61.1. Carta simple dirigida al presidente del CEI con los sustentos para la apelación.
- 61.2. Proyecto de tesis y/o investigación, consentimientos e instrumentos, según corresponda al control de cambios.
- 61.3. Documentos complementarios de considerarlo necesario.

**Artículo 62°.** En caso que el expediente no estuviera completo y debidamente foliado, se devolverá el expediente, para que, en el plazo de cinco días hábiles, de recibido el expediente, lo vuelva a remitir con las subsanaciones solicitadas, bajo responsabilidad.

**Artículo 63°.** Con el expediente completo, el presidente del Comité de Ética y sus miembros revisarán el expediente en sesión programada, el cual dará cuenta en Sala Plena de los hechos materia de apelación dentro de los quince días de recibido el expediente.

**Artículo 64°.** El CEI podrá declarar procedente o improcedente la apelación si ésta no se ajusta a lo establecido por el Reglamento, Código de Ética y demás normas que le sean aplicables.

## CAPÍTULO X

### PROCEDIMIENTO DE SESIONES, QUÓRUM Y ACTAS

**Artículo 65°.** El Comité se reunirá de forma ordinaria, al menos 2 veces al mes, y de manera extraordinaria cuando sea necesario.

**Artículo 66°.** Para que una sesión del Comité sea válida, se requiere la presencia de la mayoría de sus miembros.

**Artículo 67°.** El presidente podrá programar sesiones extraordinarias cuando estas se justifiquen y sean solo para temas específicos. El secretario técnico citará a los miembros del CEI sobre la necesidad de la convocatoria.

**Artículo 68°.** La convocatoria a los miembros del CEI a las sesiones ordinarias se realizará, por correo electrónico, quedando archivada la citación en un documento impreso debidamente refrendado, para fines de archivo. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria.



**Artículo 69°.** Al término de las sesiones ordinarias o extraordinarias se procederá a la elaboración del acta respectiva, la cual debe contener:

- 69.1. Fecha, hora, y la relación de las asistencias con las firmas de los miembros participantes en la sesión.
- 69.2. Despachos con la relación y detalles de los documentos recibidos.
- 69.3. Declaración de conflicto de interés de los miembros del CEI.
- 69.4. Informes: la información de las actividades realizadas durante el periodo entre sesiones.
- 69.5. Orden del día o agenda: se enumeran los aspectos a tratar.
- 69.6. Acuerdos, deberán precisarse en el acta las aprobaciones, toma de conocimientos.
- 69.7. Rectificaciones alcanzadas por los miembros del CEI, u otros documentos presentados.
- 69.8. Al finalizar se debe colocar la hora en que se da por terminada la reunión.
- 69.9. Las actas serán verificadas por los miembros del comité para su firma correspondiente o si es necesario remitidas a los miembros del CEI de manera virtual para su revisión y para su posterior aprobación.
- 69.10. Las actas se archivarán en el Libro de Actas fedateado por el secretario general de la UNAB.

## **CAPITULO XI**

### **DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO**

**Artículo 70°.** Toda la documentación y comunicación del CEI debe tener fecha y estar archivada de acuerdo a políticas y procedimientos específicos.

**Artículo 71°.** Los registros del CEI pueden mantenerse en forma impresa, electrónica, o en ambas formas.

**Artículo 72°.** Los registros estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.

**Artículo 73°.** Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CEI deben ser archivados:



- 73.1. Los documentos normativos.
- 73.2. Los informes anuales que resumen las actividades del CEI.
- 73.3. Las actas de las sesiones.
- 73.4. Los textos o documentos normativos.

**Artículo 74°.** Los siguientes documentos relacionados con cada proyecto deben ser archivados, considerando:

- 74.1. Copia de todos los materiales presentados.
- 74.2. Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas.
- 74.3. Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.
- 74.4. La notificación de la terminación prematura, suspensión, o la terminación de un estudio.
- 74.5. El resumen o informe final del estudio.

**Artículo 75°.** Cuando la investigación concluye, los archivos se conservarán en formato digital.

## **CAPÍTULO XII**

### **INFORMES**

**Artículo 76°.** El personal investigador responsable del CEI en coordinación con el ST debe llevar un registro de las actividades del CEI y sus miembros, incluyendo asistencia, número de sesiones, número de proyectos presentados, número de proyectos evaluados, tiempos de revisión, aprobaciones, desaprobaciones, consultas o quejas presentadas, e investigaciones presentadas y aprobados.

**Artículo 77°.** El personal investigador responsable del CEI debe generar el informe anual sobre las actividades del CEI, el cual es presentado al Instituto de Investigación y al Vicerrectorado de Investigación.

**Artículo 78°.** Al inicio de cada año se presentará el informe anual e incluirá los siguientes ítems.



- 78.1. Nombre y cargo de los miembros del CEI con la fecha de inicio y fin de su designación.
- 78.2. Calendario de reuniones realizadas.
- 78.3. Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones.
- 78.4. Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobarción o el proceso de revisión.
- 78.5. Listado de cambios al Reglamento, Manual de Procedimientos o Directiva, si hubiera.
- 78.6. Listado de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- 78.7. Resumen de las asistencias a capacitaciones de los miembros del CEI, promovidas por la UNAB o por otras instituciones.
- 78.8. Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación.
- 78.9. Cualquier otra información relevante.

### **CAPÍTULO XIII**

#### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

- Artículo 79°.** La presente directiva será revisada y actualizada periódicamente por el Comité de Ética en Investigación de la UNAB, para asegurar su adecuación a las normativas vigentes, y a las mejores prácticas en ética de la investigación.
- Artículo 80°.** La presente directiva será divulgada ampliamente en la comunidad universitaria, y estará disponible públicamente en la página web de la UNAB.
- Artículo 81°.** La presente directiva entrará en vigor a partir del día siguiente de su aprobación, mediante acto resolutorio por el Rector de la UNAB o quien haga las funciones del mismo.
- Artículo 82°.** La presente directiva estará vigente indefinidamente, salvo que sea modificado o derogado mediante acto resolutorio por el Rector de la UNAB o quien haga las funciones del mismo.
- Artículo 83°.** Los aspectos no contemplados en la presente directiva, serán resueltas según normas nacionales vigentes.



# ANEXOS



## Anexo 01

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Barranca, define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, al que se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un COMITÉ, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el COMITÉ evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o de candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
8. Influencia indebida por parte de la institución que constituye el CEI.

El (los) miembro(s) del comité que presenten algún tipo de conflicto de interés mencionado deberán firmar, la presente declaración especificando el motivo:

.....  
.....  
.....

Barranca, ..... 202....

---

**FIRMA**  
**NOMBRES Y APELLIDOS**  
**DNI**



## Anexo 02

### ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Barranca a los \_\_\_\_\_, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, los miembros del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Barranca (COMITÉ), acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

#### CONSIDERANDO

Que, el COMITÉ provee a Ud. información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas cuya ejecución se ha comprometido.

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del COMITÉ suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en los estudios, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y otras informaciones respectivas al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el COMITÉ que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Ud. se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- b. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el COMITÉ;
- c. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Ud. con relación a la información y/o documentación cuando:

- a. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Ud.;
- b. Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público,
- c. Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

---

FIRMA



NOMBRES Y APELLIDOS

DNI

Anexo 03

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Barranca, .....

Sr(a) .....

**Presidente del Comité de Ética en Investigación**

**ASUNTO:** Solicito evaluación de proyecto de tesis o de investigación.

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nombres y Apellidos	
Grado Académico	
Correo electrónico	
Departamento/Escuela	
Celular de contacto	
Asesor	
EQUIPO INVESTIGADOR	
Nombres y Apellidos	
Grado Académico	
Correo electrónico	
Departamento/Escuela	
Nombres y Apellidos	
Grado Académico	
Correo electrónico	
Departamento/Escuela	
Nombres y Apellidos	
Grado Académico	
Correo electrónico	

Departamento/Escuela

A. DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

A1. TÍTULO:

A2. DURACIÓN DEL PROYECTO:

Fecha de inicio

Fecha de finalización

A3. ¿EL PROYECTO HA SIDO EVALUADO POR OTRO COMITÉ?: SI  NO

En caso afirmativo especificar:.....  
.....  
.....

A.4. CONVOCATORIA (si procede) fecha límite de entrega:

A3. ¿EL PROYECTO VA A RECIBIR FINANCIACIÓN?: SI  NO

En caso afirmativo especificar:

A3. EL PROYECTO INVOLUCRA:

- SERES HUMANOS SI  NO
- ANIMALES SI  NO
- OTROS (ESPECIFIQUE).....

B. TIPO DE PROYECTO (Señalar el que corresponda)

B1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

- B1.1 Observacional (no experimental)
- B1.2 Experimental
- B1.3 Otros (especificar):  
.....

B2. TIPO DE INFORMACIÓN

- B2.1 Registros clínicos
- B2.2 Pruebas biológicas, pruebas de diagnóstico o de otro tipo
- B2.3 Datos audiovisuales o similares
- B2.4 Datos obtenidos de cuestionarios



B2.5 Otros (especificar): .....

**C. GRUPO DE POBLACIÓN AL QUE PERTENECEN LOS PARTICIPANTES**

**C1. EDAD**

- Niño (0-11 años)
- Adolescente (12-17 años)
- Joven (18-29 años)
- Adulto (30-59 años)
- Adulto mayor (60 a más años)
- .....

**C2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS**

- Personas con algún tipo de dificultad de aprendizaje.
- Personas con algún tipo de enfermedad, diversidad funcional, o discapacidad física/mental.
- Personas en situación de emergencia.
- Personas pertenecientes a grupos sociales vulnerables (niños, gestantes, madres lactantes).
- Personas con alguna relación de dependencia con los investigadores o con los resultados de la investigación (estudiantes, miembros del staff, trabajadores, etc.).
- Otra característica específica (detallar):  
.....

**Apellidos y nombres**  
**(Tesisista/Investigador 1)**

**Apellidos y nombres**  
**(Tesisista/Investigador 2)**

**Apellidos y nombres**  
**(Asesor)**



Anexo 04

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**



TÍTULO DEL ESTUDIO :  
NOMBRE DE INVESTIGADORES  
Investigador responsable (o tesista) :  
Investigadores miembros :  
Asesor :  
ESCUELA PROFESIONAL :  
INSTITUCIÓN : Universidad Nacional de Barranca (UNAB)  
INSTITUCIÓN COLABORADORA (Referencial):

**PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:**

Mediante la presente, lo(a) invitamos a participar de un estudio cuyo objetivo es: ..... (Objetivo general del proyecto); siendo un estudio financiado por la Universidad Nacional de Barranca (UNAB). (Describe la justificación del proyecto en 5 líneas como máximo) (No poner siglas)

**PROCEDIMIENTOS:**

En caso que Usted acepte participar en esta investigación; deberá permitir la realización de ..... (entrevista, toma de muestra, etc), si por alguna circunstancia tendríamos que volver a realizar la ..... (entrevista, toma de muestra, etc) para continuar con la toma de datos, se le comunicará con anticipación. (poner el tiempo aproximado que dura la entrevista y cuantas veces será hecha la misma).

**RIESGOS:**

Su participación en este estudio no implica riesgo de daño físico y psicológico para usted.

**BENEFICIOS: (SE DEBE PONER CUAL ES EL BENEFICIO DIRECTO)**

De acuerdo a los resultados esperados en esta investigación ..... (relacionado a su hipótesis) los datos le serán proporcionados al finalizar el estudio de investigación.

**COSTOS Y COMPENSACIÓN:**

Los investigadores del proyecto y la Universidad Nacional de Barranca aseguran la total cobertura de costos del estudio, por lo que su participación no significará gasto alguno. Por otra parte, la participación en este estudio no involucra pago o beneficio económico alguno.

**DERECHOS DEL PARTICIPANTE:**

Su participación en este estudio es completamente libre y voluntaria, y tiene derecho a negarse a participar o suspender su participación cuando así lo desee, sin tener que dar explicaciones, ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión. Si decide participar o presenta dudas sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento de la ejecución del mismo.

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o considera que sus derechos han sido vulnerados, puede comunicarse con el Comité de Ética para la investigación de la Universidad Nacional de Barranca, al correo: [comite.etica@unab.edu.pe](mailto:comite.etica@unab.edu.pe)

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

**NOTA:** El presente documento, es una propuesta del Consentimiento Informado, el mismo que puede ser modificado por el investigador de acuerdo a la naturaleza de la investigación, en caso lo considere necesario.



**Anexo 05**  
**DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo....., participante con DNI.....en base a lo expuesto en el presente documento, acepto voluntariamente participar en la investigación (indicar el nombre de la investigación) “.....”, del investigador responsable (o tesista): .....

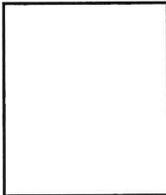
He sido informado(a) de los objetivos, alcance y resultados esperados de este estudio y de las características de mi participación. Reconozco que la información que provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y anónima. Además, esta no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio.

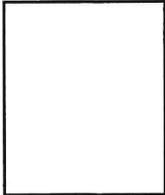
He sido informado(a) de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin tener que dar explicaciones ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión.

De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar al investigador responsable y en caso sienta que mis derechos fueron vulnerados, podré contactarme con el Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Nacional de Barranca ([comite.etica@unab.edu.pe](mailto:comite.etica@unab.edu.pe)).

Entiendo que una copia de este documento de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio, cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar al Investigador(es) del proyecto a (los) correo(s) electrónico(s) ..... o al celular (es) .....

Barranca, .....de..... de.....

\_\_\_\_\_   
**Participante** **Huella**

\_\_\_\_\_   
**Tesista/investigador** **Huella**

Anexo 06

DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN DEL TESISISTA Y/O  
INVESTIGADOR RESPONSABLE



Apellidos y nombres)..... con D.N.I. N° ....., (Tesisista/Investigador responsable), de la Escuela Profesional de ..... de la Universidad Nacional de Barranquilla. Responsable del estudio titulado“.....”.

**DECLARO:** que he sido informado de mi obligación de respetar en todo momento la confidencialidad de todos los datos de carácter personal sobre pacientes o participantes, sus familias y los profesionales a los que tenga acceso en el desarrollo de mi proyecto.

Me comprometo a tratar los datos de las Historias Clínicas, documentos de la Unidad o cualesquiera otros datos de los pacientes o participantes que vayan a intervenir en este Proyecto manejándolos tal y como estipula la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 29733 guardando su estricta confidencialidad y su no acceso a terceros no autorizados.

Asimismo me comprometo a actuar de acuerdo con las normas de buena práctica clínica en todo contacto con los sujetos del estudio o las personas relacionadas con el mismo, *a respetar el derecho a la intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes o participantes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como de los datos de los profesionales relacionados con los proyectos realizados, aún después de finalizados, conforme a lo dispuesto en la Ley 29414, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

*Toda persona ajena a dichos trabajos que haya podido tener acceso justificado a dichos contenidos o a los datos utilizados, estará sujeta igualmente al deber de confidencialidad.*

De otra parte el(la)..... con D.N.I. N° ..... como Asesor.

Refrendan y suscriben el compromiso anterior declarando que son fidedignos los datos consignados en este documento y se comprometen a actuar respetando la confidencialidad y la protección de datos junto con las normativas aplicables a la investigación.

Lo que firmamos a los efectos oportunos en Barranquilla..... de ..... de .....

Firma.: -----  
Docente/Bachiller/Egresado: Apellidos y nombres

Firma.: -----  
Docente/Bachiller/Egresado: Apellidos y nombres

Firma.:-----  
Asesor: Apellidos y nombres

Anexo 07

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



El (la) Presidente y el Secretario Técnico del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Barranca, CERTIFICA, que los integrantes del Comité de Ética para la Investigación evaluaron en la reunión del día ...../...../20....., el proyecto de tesis / Proyecto de investigación titulado:.....

....., del (los) autor (es): .....

Código de Registro: .....

Escuela Profesional: .....

Asesor (a): .....

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos vigentes.
- Los documentos normativos del CEI de la UNAB

Terminada la revisión del proyecto, el CEI consideró para la realización del estudio, la condición de:

APROBADO

APROBADO CON CONDICIONES

NO APROBADO

Además, deberá presentar un reporte único/trimestral/semestral de su investigación e informar el término de su investigación.

\_\_\_\_\_  
Presidente del CEI

\_\_\_\_\_  
Secretario técnico del CEI

Anexo 08

**INFORME PERIÓDICO DE LOS AVANCES Y/O CIERRE DEL PROYECTO**



1. **NÚMERO O IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN:**

\_\_\_\_\_

2. **TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

\_\_\_\_\_

3. **INVESTIGADORES PRINCIPALES:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. **TELÉFONOS:**

\_\_\_\_\_

5. **FECHA DE APROBACIÓN:**

\_\_\_\_\_

6. **HA INICIADO EL PROYECTO:**

**Detalle:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. **HA FINALIZADO EL PLAZO DE APROBACIÓN DEL PROYECTO:**

**Detalle:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**INFORME PERIODICO DE AVANCES**

- a) Indique la fecha en que inicio el estudio.
- b) En el caso de haber finalizado el estudio señale la fecha de finalización.
- c) Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos se debe incluir:
  - Un resumen de los hallazgos.
  - Detalles de cualquier publicación o documentos aceptados para publicación.
  - Detalles de cualquier presentación realizada.
  - La forma en la que los participantes han sido informados de los avances y resultados del estudio.



- d) La información se encuentra recolectada y almacenada de manera adecuada. (Detalle).
- e) Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado. (Detalle).  
Se han requerido modificaciones al protocolo original (Detalle).
- g) Se han reportado eventos adversos serios relacionados con el proyecto (Detalle).
- h) Complete lo siguiente:

En la institución sede del estudio:

1. Número de participantes esperado:
2. Número de participantes reclutados hasta la fecha:
3. Número de participantes actualmente:
4. Número de pacientes retirados del estudio:
5. Fecha estimada de la finalización del estudio:

- i) ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Se debe recordar que cualquier modificación al protocolo original requiere de ser revisado y aprobado por el CEI - UNAB.

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE DETALLA LOS AVANCES REALIZADOS EN EL INFORME PERIÓDICO DE AVANCES.**

**Nombre del Tesista / Investigador Principal:**

\_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

Anexo 09

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

NÚMERO O IDENTIFICACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN \_\_\_\_\_



TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1. EVENTO ADVERSO REPORTADO:  
\_\_\_\_\_
2. FECHA DEL EVENTO ADVERSO:  
\_\_\_\_\_
3. CÓDIGO DEL PARTICIPANTE Y DEL REPORTE:  
\_\_\_\_\_
4. BREVE RESUMEN DEL CONTEXTO CLÍNICO EN QUE EL EFECTO ADVERSO FUE INFORMADO:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
5. ASOCIACIÓN DEL EVENTO ADVERSO DE LA DROGA EN ESTUDIO, ASOCIADO, POSIBLE, NO POSIBLE O NO ASOCIADO:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
6. COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL RECOMIENDO LAS SIGUIENTES ACCIONES (SÓLO EN CASO APLIQUE):
  - a) Cambio en el protocolo:
  - b) Cambio en el consentimiento Informado:
  - c) Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio:
  - d) No tomar ninguna acción:

**OTROS COMENTARIOS**

Adjuntar copia de los reportes enviados al Ministerio de Salud y otra al remitido al patrocinador.

Nombre del Investigador Principal:  
\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_