



UNIVERSIDAD PRIVADA
SAN JUAN BAUTISTA

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	2 de 42



SAN JUAN BAUTISTA

UNIVERSIDAD
NIVADA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Elaborado por:

*Dirección de Investigación y
Transferencia Tecnológica*

Revisado por:

*Dirección General de
Investigación y
Responsabilidad Social*

Aprobado por:

*Vicerrectorado Académico y
de Investigación*

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	3 de 42

TABLA DE CONTENIDO

TÍTULO I:

DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CONSIDERACIONES FINALES.....	23
DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	24
CONTROL DE CAMBIOS.....	24
ANEXOS.....	25
ANEXO 1: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CIEI...	25
ANEXO 2: DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE MIEMBROS DEL CIEI.....	27
ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO.....	30
ANEXO 4: CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD.....	36
ANEXO 5: DECLARACIÓN JURADA DEL DIRECTOR DE INSTITUTO Y/O COORDINADOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN.....	38
ANEXO 6: DECLARACIÓN FINANCIERA DEL INVESTIGADOR.....	39
ANEXO 7: DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE INVESTIGADORES.....	40
ANEXO 8: FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	42

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	4 de 42

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1:

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité con autonomía, que ha sido establecido por la Universidad Privada San Juan Bautista, con el encargo de velar por los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos participantes en investigación. El CIEI está encargado de velar por la adherencia a las regulaciones éticas nacionales e internacionales que rigen la investigación realizada por las diferentes instancias de la universidad, incluidos estudiantes, docentes e investigadores.

ARTÍCULO 2:

El reglamento del CIEI se aplica sin distinción alguna a todas las investigaciones que involucren sujetos humanos que sean conducidos por la universidad, sea esta la patrocinadora y/o la ejecutora y/o el lugar donde se ejecute la investigación y/o la que ejecute y/o colabore con investigaciones a través de sus estudiantes, docentes e investigadores en cualquiera de las filiales de la misma.

ARTÍCULO 3:

El CIEI es un ente autónomo, por tanto, está prohibida cualquier intervención de los miembros de la comunidad universitaria, instituciones colaboradoras, patrocinadores o auspiciadores para obtener resultados, favorables o no, en las decisiones del CIEI en su conjunto o de sus integrantes.

ARTÍCULO 4:

Los miembros del CIEI y los miembros de la comunidad universitaria deberán hacer una declaración obligatoria de conflicto de interés que pueda tenerse en la evaluación, revisión y/o conducción de investigaciones en la universidad. Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de investigación.

ARTÍCULO 5:

La UPSJB proporciona el financiamiento de todas las actividades del CIEI.

ARTÍCULO 6:

Los miembros del CIEI y los miembros de la comunidad universitaria que realizan investigación recibirán capacitación y/o entrenamiento en los temas de su competencia.

ARTÍCULO 7:

Definiciones

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	5 de 42

a.- El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Privada San Juan Bautista: es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

b.- Seres Humanos: todo individuo vivo en quien un investigador (profesional o estudiante) realiza una investigación y obtiene:

- Datos a través de intervención o interacción con el individuo
- Información privada identificable.

c.- Confidencialidad: Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.

d.- Vulnerable: Personas que son relativamente (o absolutamente) incapaces de proteger sus propios intereses. Personas que pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, libertad, fortaleza, u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses. También puede ser considerados vulnerables personas cuya disposición de participar como voluntarios en un estudio de investigación pueden ser indebidamente influenciadas por expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o de represalias de superiores en caso de negativa a participar.

e.- Consentimiento informado: Proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamiento alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.

f.- Investigación: Estudio sistemático. Comprende el desarrollo de la investigación, comprobación y evaluación diseñada con la finalidad de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

g.- Intervención: incluye ambos, procedimientos físicos y manipulaciones de los sujetos o de su ambiente que son realizados con propósito de investigación.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	6 de 42

h.- Investigador Principal: Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

i.- Participante Humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.

j.- Proyecto de investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.

k.- Tipos de Investigación con Participantes Humanos: Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:

- **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CIEI.
- **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuando requiere revisión del estudio.
- **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, unidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	7 de 42

investigaciones futuras, el CIEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.

- Investigación Genética con Seres Humanos. Los estudios genéticos incluyen, pero no se limitan a:
 - Estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados).
 - Estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos).
 - Estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN).
 - Investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN).
 - Estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social.
 - Estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CIEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

ARTÍCULO 8:

Base legal

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Constitución Política del Perú.
- Código Civil.
- Ley Universitaria N° 30220.
- Ley General de Salud. N°26842.
- Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29414
- Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733
- Decreto Supremo N°017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante D.S. N° 006-2007-SA.
- Resolución Ministerial N°384-2010-MINSA, donde aprueba el "Plan del Ministerio de Salud para la Promoción de la ética, transparencia y lucha contra la corrupción 2010-2011".
- Estatuto de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC.
- Reglamento de Investigación de la UPSJB.
- Código de Núremberg.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	8 de 42

- Código Belmont
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA
- Reglamento de Propiedad Intelectual de la UPSJB.
- Código de ética de la UPSJB
- Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56

ARTÍCULO 9:

Constitución y organización del CIEI

Constitución del CIEI

El CIEI está constituido por un equipo multidisciplinario de profesionales y representantes de la comunidad, de ambos sexos, con conocimiento de los principios de ética en investigación. El CIEI está integrado por miembros titulares y alternos, los cuales tienen las mismas obligaciones y responsabilidades. El número de miembros alternos no podrá superar el número de miembros titulares. Los miembros del CIEI podrán ser miembros de la comunidad universitaria de la UPSJB, también personas que no son miembros de la UPSJB (Miembros internos y externos, respectivamente) y se incluyen entre sus miembros a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de la comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas.

El CIEI estará conformado por al menos siete (07) miembros, de los cuales cinco (05) serán miembros internos titulares, uno será miembro externo y uno será miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a la institución de investigación. Los miembros serán propuestos por las facultades, escuelas profesionales, institutos de investigación y escuela de posgrado, y serán seleccionados por el Vicerrectorado Académico y de Investigación, y deberán ser ratificados en su rol por el Consejo Universitario.

Los miembros del CIEI tendrán un periodo de participación por dos años, luego del cual podrán ser propuestos y ratificados nuevamente, o podrán ser reemplazados por nuevos miembros.

Los miembros externos del CIEI serán propuestos por instituciones colaboradoras, instituciones de la comunidad, asociaciones civiles y/o a través de mecanismos propuestos por el CIEI.

En ningún caso los miembros del CIEI podrán ser autoridades o directivos de la UPSJB incluyendo al presidente fundador, gerente general, rector, vicerrectores, decanos, directores de institutos y directores de escuelas profesionales y escuela de posgrado.

La información sobre los miembros del CIEI será de dominio público y deberá estar disponible de forma permanente.

1. Designación de los miembros del CIEI

Los miembros internos y externos deben contar con competencia y experiencia en relación a los aspectos de investigación científica y ética en la investigación.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	9 de 42

Los miembros integrantes serán designados por Resolución del Vicerrectorado Académico y de Investigación de acuerdo a los requisitos establecidos.

Los consultores externos serán convocados por invitación específica a través del presidente del CIEI. Esta convocatoria se dará para temas específicos que se consideren convenientes y no tendrán voto donde respetarán la confidencialidad de lo consultado.

2. Requisitos para ser miembro del CIEI

Los requisitos para ser designado como miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación son:

- Ser docente, con registro en Regina o Dina (CTI, Vitae) del Concytec.
- Tener experiencia en investigación.
- No haber sido sancionado por asuntos de falta ética y/o conflicto de interés en institución alguna.
- Garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el CIEI (Anexo 1).
- Declarar no tener algún conflicto de interés para poder obrar con independencia y transparencia durante su participación en el CIEI (Anexo 2). La declaración debe ser renovada anualmente.

3. Designación del presidente del CIEI

Es un profesor ordinario o profesor no ordinario a tiempo completo y que es designado por el Vicerrectorado Académico y de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario por un periodo de dos años.

4. Designación de la secretaría administrativa del CIEI

Es un profesor ordinario o profesor no ordinario a tiempo completo y que es designado por el Vicerrectorado Académico y de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario por un periodo de dos años.

5. Causales de vacancia de los miembros del CIEI

Las causales de vacancia de los miembros del CIEI son:

- La renovación por un periodo cada dos años.
- Por renuncia expresa.
- Por fallecimiento.
- Por tres inasistencias no justificadas a sesiones ordinarias o seis no consecutivas al año.
- Por divulgar la información de los protocolos de investigación.
- Por medidas disciplinarias.

6. Organización del CIEI

La organización del CIEI es la siguiente (diagrama N°1):

- Presidente
- Secretaría técnica

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	10 de 42

- Secretaría administrativa
- Miembros Internos y Externos.

ARTÍCULO 10: Organización del Comité Institucional de Ética en Investigación



ARTÍCULO 12 Sesiones del CIEI

1. Tipos

Las sesiones del CIEI podrán ser de dos tipos:

- Las sesiones ordinarias se agendarán al inicio de cada año.
- Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por el presidente del CIEI o por los miembros del CIEI en mayoría simple.

2. Frecuencia

El CIEI sesionará mensualmente de acuerdo a un programa anual establecido en la última sesión del año anterior. El presidente del CIEI podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la carga de revisiones y/o discusiones de proyecto, así como el seguimiento de los mismos lo amerite. Ambas, las sesiones ordinarias y extraordinarias serán presididas por el presidente del CIEI.

3. Quorum

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	11 de 42

La cantidad de miembros mínimo para que la sesión del CIEI se realice, será de 5 miembros. Para el caso de la revisión de ensayos clínicos, todos los miembros del CIEI deberán estar presentes.

4. Declaración de conflicto de interés previo a la revisión de protocolos de investigación

Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros revisores del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflicto de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).

5. Actas de sesión

Los detalles de cada sesión serán registrados en documentos que pueden ser revisados, aprobados y firmados en la sesión posterior y luego registrados en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

ARTÍCULO 13:

Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación

Los proyectos de investigación que no involucren trabajar con seres humanos pueden ser presentados al CIEI para su evaluación, a solicitud de los investigadores, si así lo creen conveniente. En caso de dudas sobre la determinación del tipo de proyecto (estudio), el(los) investigador(es) deben consultar con el CIEI.

Todos los investigadores que deseen realizar una investigación en sujetos humanos deberán presentar los siguientes documentos:

- Formato de aplicación del CIEI completado y firmado por el investigador principal (Anexo N°3).
- Proyecto de investigación en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB para aquellas investigaciones preparadas por integrantes de la UPSJB. En el caso de investigaciones aprobadas en instituciones colaboradoras, se aceptará el formato de la institución de origen. Para proyectos en idiomas diferentes al español, el investigador deberá presentar además la traducción al español del proyecto
- Si fuera requerido por el estudio, formato de Consentimiento y/o Asentimiento Informado (Anexo N°4)
- Instrumentos de recolección de datos.
- Currículo vitae del investigador principal y de los co-investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB (Anexo N°5). El currículo vitae deberá ser actualizado cada vez que el investigador o los investigadores presenten un nuevo proyecto.
- Copia del Certificado de Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador principal y de los co-investigadores.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	12 de 42

- Copia del Certificado de Entrenamiento en Ética de la Investigación vigente del investigador principal y de los co-investigadores emitido por una institución de entrenamiento en ética en investigación
- Declaración Jurada de Originalidad del proyecto de investigación firmada por el investigador principal y los co-investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB (Anexo N°6).
- Declaración Jurada del jefe de la Unidad de Investigación y/o director del Instituto de Investigación que revisó inicialmente y aprobó la investigación (Anexo N°7).
- Declaración Financiera en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB (Anexo N°8).
- Declaración de Conflicto de Interés de investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB (Anexo N°9).
- Recibo de pago original para el caso de los proyectos de investigación externos a la UPSJB.
- Para el caso de Ensayos Clínicos podrá requerirse documentación adicional establecida en el Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos vigente al momento de la presentación del proyecto de investigación.

ARTÍCULO 14:

Procedimiento para la revisión y evaluación de proyectos de investigación

- Presentación del expediente por mesa de partes
- Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la secretaría administrativa del CIEI. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- Asignación de un código de identificación (ID-CIEI). Este código será exclusivo para dicho proyecto y no podrá repetirse en el futuro.
- El presidente del CIEI y la secretaría administrativa deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, la categoría de revisión: Completa (evaluación por dos revisores), parcial (evaluación por un revisor) y exonerado (no habrá revisión del protocolo).
- Los ensayos clínicos y especialmente los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa.
- Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor(es) asignado(s), en un plazo no menor de 7 días hábiles previos a la próxima sesión.
- En la reunión del CIEI, uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	13 de 42

Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.

- De acuerdo a la complejidad del proyecto el CIEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI.
- El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días hábiles, según la complejidad del proyecto.
- El presidente del CIEI podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad CIEIntífica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de paCIEIntes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- Para la deliberación final, se deben cumplir las siguientes condiciones fundamentales:
 - Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI.
 - Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
 - Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI.
 - Que, si algún miembro del CIEI participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.
- Los miembros del CIEI al revisar los protocolos de investigación, tomarán en cuenta los criterios de la “Declaración de Helsinki – Principios éticos para la investigación médica que involucra a sujetos humanos”, de la Asociación Mundial de Medicina, además considerarán criterios internacionales dados por otros comités de ética, así como sus propios criterios. El revisor debe llenar el formato de evaluación de protocolos de investigación, el cual contiene los criterios mencionados arriba (Anexo 10). Este formato será luego remitido en la respuesta al investigador que solicitó la revisión.
- La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIEI, de acuerdo a las siguientes categorías:

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	14 de 42

- Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- La decisión del CIEI será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe, en caso la decisión sea condicional a levantamiento de recomendaciones, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI.
- Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.
- El dictamen del CIEI acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:
 - Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI basa su análisis.
 - Está dirigido al investigador principal del proyecto.
 - Emite un dictamen vinculante para la institución de cual depende el CIEI que puede resultar en la aprobación del protocolo y formulario de consentimiento, solicitud de aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo.
 - Enumera las responsabilidades del investigador principal
 - Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CIEI que participaron en la reunión de evaluación del proyecto.
 - El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente
 - En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del CIEI tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase “no corresponde”.
 - Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

ARTÍCULO 15: **Procedimiento para el seguimiento de los proyectos autorizados**

1. Evaluaciones expeditivas

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	15 de 42

El CIEI podrá hacer revisiones, llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en paCIEIntes)
- Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

2. Presentación de informes de avance

- Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo N°11: Informe periódico de avances de estudios aprobados por el CIEI).
- La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.

3. Presentación de informes de seguridad, desviaciones y problemas en la investigación

Durante la realización de la investigación, el CIEI debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CIEI.
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- Interrupción del proyecto.
- El CIEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al Centro Coordinador Regional de comités de Ética en Investigación (CCR-CIEI) quien a su vez notificará a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP) en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

4. Supervisiones o monitoreo ético

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	16 de 42

- 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.
- Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños
- Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio (principalmente se da en casos de ensayos clínicos con medicamentos).

Estas visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión (Anexo N° 12: Ficha de supervisión de proyectos aprobados por el CIEI):

- Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
- Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- Confidencialidad.
- Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- Eventos adversos reportados.
- Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

5. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación

El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

ARTÍCULO 16:

Procedimiento para la presentación de informes finales

1. Presentación de informe al finalizar el proyecto de investigación

- El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	17 de 42

- En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- En el caso que el CIEI, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- El investigador principal 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).
- El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

2. Archivamiento de documentos

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI es el siguiente:

- El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- En formato impreso se recepciona el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un “ARCHIVADOR” destinado a ese estudio. Los “ARCHIVADORES” están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.
- Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo “ARCHIVADOR”.
- En formato electrónico todo el material se recepciona en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes y esos DVDs se archivan bajo llave.
- Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.

Los documentos relacionados con el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conCIEIncia del CIEI dentro de su institución o

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	18 de 42

jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento

- Lista de identificación y currículum de los integrantes del CIEI, actualizados.
- Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
- Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.

Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
- Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CIEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación archivo de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CIEI.
- Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía correo electrónico.

ARTÍCULO 17:

Relaciones del CIEI

Para desarrollar sus funciones, el CIEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- Con los Investigadores: El CIEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.
- Con la máxima autoridad institucional: Facilitará la tarea de la Dirección institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la disposición del director de investigación. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- Con el Centro Coordinador Regional de comités Institucionales de Ética en investigación (CCR-CIEI): Las revisiones mensuales se informarán a este Centro Coordinador al quién a su vez remitirá la información de todos los comités de su región a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP), según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	19 de 42

- Otras Instituciones: Además el CIEI podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros comités Institucionales de Ética en Investigación.

Consideraciones finales

La revisión regular de este manual de procedimiento del CIEI se realizará cada tres años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran. Adicionalmente, la modificación del manual de procedimientos se realizará a solicitud de los miembros del CIEI cuando las circunstancias lo ameriten.

La modificación de algún capítulo del presente documento debe aprobarse con una votación a favor de dos tercios del número de miembros que conforman el CIEI.

Los aspectos no contemplados en el presente manual de procedimientos serán determinados por el Comité Institucional de Ética en Investigación y el Vicerrectorado Académico y de Investigación, según sea el caso.

El presente manual entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Documentos de referencia

- Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA.
- Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health- Related Research with Human Participants. 2011.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la CIEIncia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la CIEIncia y la Tecnología. Funcionamiento de los comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006.
- Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.
- U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.
- Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000.
- Stanford University. The Human Research Protection Program (HRPP) Policy Manual.
- Division of Human Subject Protections, OPRR. Department of Health & Human Services. IRB Meetings Convened vía Telephone Conference Call. 2000.
- Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook. 1993.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	20 de 42



<p>UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
		Versión	3.0
		Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
		Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
		Nº Página	21 de 42

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DOCUMENTO DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN
1.0	Resolución N° 290-2019-CU-UPSB	Versión inicial
2.0	Resolución de Consejo Universitario N° 120-2021-CU-UPSB	<p>Actualización de constitución y organización del comité</p> <p>Actualización de requisitos para miembros del comité</p> <p>Actualización de las funciones y responsabilidades del comité</p> <p>Actualización de las sesiones, el proceso de presentación y revisión de protocolos del comité</p>
3.0	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSB	Actualización de acuerdo a las nuevas denominaciones de oficinas y cargos establecidos en el Organigrama Institucional v 18.1

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	22 de 42

I. Anexos

Anexo 1

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

En la Ciudad de Lima, a los _____ días del mes de _____ del año 202_____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación en Investigación (CIEI) de la Universidad Privada San Juan Bautista, representado en este acto por su Presidente _____ y, el (la) Sr.(a,ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI 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 estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva 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 CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- 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 CIEI;
- 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 Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

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

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	23 de 42

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 del Presidente del CIEI

A SAN JUAN BAUTISTA

Firma del Miembro del CIEI



<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	24 de 42

Anexo 2

DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE MIEMBROS DEL CIEI

El Comité Institucional de Ética en Investigación en la Investigación (CIEI) de la Universidad Privada San Juan Bautista define que se produce un conflicto de interés en el contexto de una investigación cuando el investigador, patrocinador, **miembro del CIEI**, o quien participe en la conducción de una investigación actúe en el 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 CIEI evalúa:

- 1) Pertener 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) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) 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 Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	25 de 42

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- a. Empresa o Institución
- b. Monto

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN
INVESTIGACIÓN**

Código	VRAI-MA-001
Versión	3.0
Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
Nº Página	26 de 42

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado perjudicado por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor especifique

Nombres y Apellidos: _____

DNI/carné de extranjería/pasaporte: _____

Fecha: _____

Firma: _____

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	27 de 42

Anexo 3

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO

TÍTULO

“

_____”

PROPÓSITO

PROCEDIMIENTOS

Si aceptas participar en el estudio y firmas este consentimiento, en esta “visita” sucederá lo siguiente:

RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES

Riesgos a la Privacidad y Confidencialidad:

Encuesta:

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	28 de 42

Otros:

- BENEFICIOS QUE SE ANTICIPAN PARA LOS PARTICIPANTES**

- BENEFICIOS QUE SE ANTICIPAN PARA LA SOCIEDAD**

- ALTERNATIVAS A TU PARTICIPACIÓN**

- COMPENSACIÓN POR TU PARTICIPACIÓN**

- POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES**

- MUESTRAS RESTANTES AL FINAL DEL ESTUDIO**

<p>SAN JUAN BAUTISTA UNIVERSIDAD</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	3.0
		Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
		Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
		Nº Página	29 de 42

- INFORMACIÓN GENÉTICA EN TUS MUESTRAS**

- INFORMACIÓN FUTURA SOBRE EL ESTUDIO**



SAN JUAN BAUTISTA

- OBLIGACIÓN FINANCIERA**

- ATENCIÓN DE EMERGENCIA**

- PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

- LA ELECCIÓN DE PARTICIPAR**

- NUEVOS RESULTADOS**

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	30 de 42

- CONTACTO CON LOS INVESTIGADORES**

- DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN**

Al participar en este estudio, no estás renunciando a ninguno de los derechos. Si tienes preguntas sobre tus derechos como participante en la investigación, puedes contactarte con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la UPSJB que se encarga de la protección de las personas en los estudios de investigación. Allí puedes contactar con el Dr. [REDACTED], Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Privada San Juan Bautista al teléfono (01) 2142500 anexo 146, o acudir a la siguiente dirección: Vicerrectorado de Investigación Vicerrectorado Académico y de Investigación, Campus UPSJB, Av. Juan Antonio Lavalle S/N (Ex haCIEInda Villa), Chorrillos, Lima.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

He leído (o alguien me ha leído) la información provista arriba. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. He recibido una copia de este consentimiento, además de una copia de los Derechos de los Participantes en la Investigación.

AL FIRMAR ESTE FORMATO, ESTOY DE ACUERDO EN PARTICIPAR EN FORMA VOLUNTARIA EN LA INVESTIGACION QUE AQUÍ SE DESCRIBE.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	31 de 42

INFORMACIÓN SOBRE USOS FUTUROS DE TUS MUESTRAS CONSERVADAS

Si estás de acuerdo, parte de tus muestras biológicas serán almacenadas para fines de investigación; pero dado que quitaremos cualquier dato de identificación de las muestras, no vamos a tener la posibilidad de avisarte de los resultados de futuros estudios en muestras almacenadas. Sin embargo, puedes contactarte en cualquier momento con los investigadores para solicitarles que descarten tus muestras para uso en investigación y cualquier muestra no utilizada identificable en nuestro poder será desechara. La información de contacto está en este formato de consentimiento informado bajo el acápite “Contacto con los investigadores”

Por favor, indica escribiendo tus iniciales sobre la línea punteada al costado de la alternativa de tu elección.

- No quiero que mi _____ sea usada para ninguna otra investigación o análisis que no se necesite para este estudio principal.
- Los investigadores pueden conservar mi_____ para futuras investigaciones.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO

Por favor, indica marcando y escribiendo tus iniciales abajo si quieres recibir información general. Es tu responsabilidad hacer saber a los investigadores si tu dirección y/o teléfono han sido cambiados. La forma de contactar a los investigadores está bajo el rubro “Contacto con los investigadores”

- Si quiero recibir información general sobre lo que se averiguó con el estudio.
- No quiero recibir ninguna información.

FIRMA DEL INVESTIGADOR

He explicado este estudio al participante y contestado todas sus preguntas. Creo que el/ella comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	32 de 42

Nombre del Investigador

Firma del Investigador/a

Fecha (tiene que ser el mismo día cuando firma el participante)

TÍTULO:

“
_____”

CONTACTO FUTURO

Nos gustaría invitarte a participar de futuros estudios sobre _____ Si estás de acuerdo en que te contactemos en el futuro, los investigadores de la Universidad Privada San Juan Bautista de Lima mantendrán un registro con tu nombre, número de teléfono y dirección con la finalidad de contactarte en el caso de que hubiera un estudio futuro que podría interesarte y para el cual seas elegible.

Al aceptar ser contactado por un estudio futuro, no estarás obligado a participar en el mismo y puedes solicitar que tu nombre sea retirado de la lista en cualquier momento, sin que tus derechos a recibir cualquier servicio se vean afectados.

Por favor, escribe tus iniciales al lado de “Si” o “No”

SI. Deseo ser contactado para futuros estudios de investigación en _____ aunque entiendo que este consentimiento no significa que participare en los mismos.

NO. Por favor, no me contacten para futuros estudios de investigación.

Nombre del Participante

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	33 de 42

Firma del Participante

Fecha

Anexo 4

CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

Lugar y fecha

Señores

Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación en Investigación
CIEI - UPSJB

Por medio de la presente dejamos constancia que, todos y cada uno de los autores del proyecto titulado “_____”.

1. Conocemos y estamos de acuerdo con el contenido propuesto en el mismo.
2. Estamos de acuerdo con el orden en el que aparecen los autores en el proyecto.
3. Confirmamos que no existen personas adicionales que satisfagan los criterios de autoría que no hayan sido incluidos en la lista de autores del proyecto.
4. Comprendemos que la persona designada como investigador principal es el contacto responsable durante el proceso de revisión, ejecución e informes y por tanto el responsable de comunicarse con el resto de los autores y el responsable de autorizar la versión final de los documentos relacionados.
5. Dejamos constancia que el proyecto contiene material original y que el trabajo de terceros se ha citado adecuadamente en el mismo.
6. Declaramos que el proyecto en cuestión no ha sido presentado anteriormente, ni se encuentra sometido para revisión hasta donde conocemos en otra institución.

Los miembros del equipo de investigación son listados a continuación:

Nombres y apellidos de los miembros del equipo	Rol en el proyecto

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	34 de 42

En representación del equipo de investigación y en acuerdo mutuo con ellos doy conformidad a lo declarado.

Atentamente,



SAN JUAN BAUTISTA

Nombres, apellidos y firma del Investigador Principal

Declaro bajo juramento que la información registrada es verídica y asumo la responsabilidad ante cualquier incumplimiento de lo declarado de acuerdo a los reglamentos de la Universidad y las leyes aplicables a la misma.

UNIVERSIDAD PRIMERA



<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	35 de 42

Anexo 5

DECLARACIÓN JURADA DEL DIRECTOR DE INSTITUTO Y/O COORDINADOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha

Señores

**Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación en Investigación
CIEI - UPSJB**

Por medio del presente dejo constancia que el Lic./Mg./Dr./Dra.,

investigador principal del estudio titulado:

“
_____”

_____, ha presentado el proyecto mencionado a mi despacho, el mismo que ha sido revisado y cumple con las condiciones exigidas por el VRAI para ser evaluado por el CIEI.

Atentamente,

Nombres, apellidos y firma del
Coordinador de la Unidad
de Investigación

Nombres, apellidos y firma del
Director de la Escuela
Profesional

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	36 de 42

Anexo 6

DECLARACIÓN FINANCIERA DEL INVESTIGADOR

Lugar y fecha

Señores

**Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación en Investigación
CIEI - UPSJB**

Por medio del presente dejo constancia que el estudio titulado

 _____, cuenta con
 financiamiento asegurado, el mismo que proviene de
 _____ (mencionar financiador) y que ha sido
 aprobado mediante _____ (documento o contrato).

Atentamente,

 Nombres, apellidos y firma
 del Investigador Principal

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	37 de 42

Anexo 7

DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE INVESTIGADORES

Lugar y fecha

Yo _____ identificado(a) con DNI/carné de extranjería/pasaporte Nº _____ de nacionalidad _____ con domicilio en _____.

Con relación al proceso de implementación, desarrollo y resultados del proyecto de investigación titulado:

“ _____

_____”

Declaro lo siguiente:

- No tener algún conflicto de interés relacionado a la investigación: algún tipo de relación pasada o presente tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado de los resultados del proyecto de investigación declarado.
- Que el proyecto escrito contiene total independencia y transparencia, así como lo tendrá su implementación, desarrollo y resultados.
- Los investigadores son responsables del proceso de colección y seguridad de los datos y para ello se ciñen a las disposiciones éticas de la Universidad Privada San Juan Bautista en concordancia con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN
INVESTIGACIÓN**

Código	VRAI-MA-001
Versión	3.0
Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
Nº Página	38 de 42

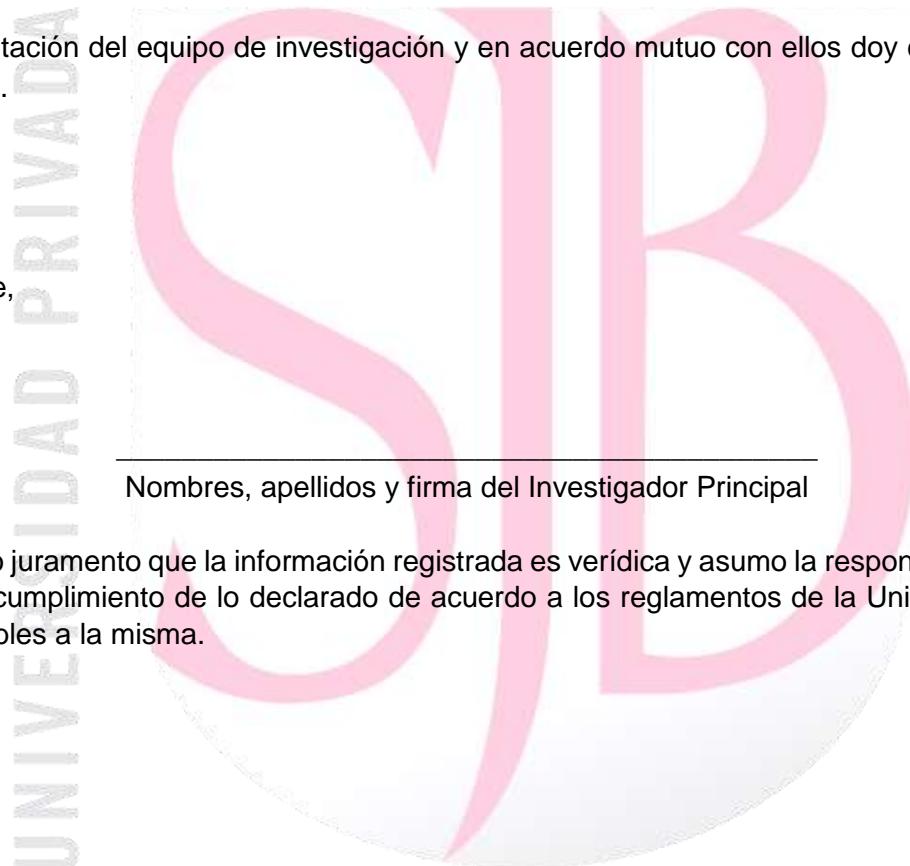
Nombres y apellidos de los miembros del equipo	Rol en el proyecto	Conflicto de interés, independencia y transparencia de la investigación	
		SI TENGO	NO TENGO

En representación del equipo de investigación y en acuerdo mutuo con ellos doy conformidad a lo declarado.

Atentamente,

Nombres, apellidos y firma del Investigador Principal

Declaro bajo juramento que la información registrada es verídica y asumo la responsabilidad ante cualquier incumplimiento de lo declarado de acuerdo a los reglamentos de la Universidad y las leyes aplicables a la misma.



<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	39 de 42

Anexo 8

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Versión 3.0 (Aprobado en Sesión CIEI del 25 de julio de 2024)†

Título del proyecto de investigación:

Investigador principal:

Fecha de revisión:

Pre-grado Posgrado Docente UPSJB Investigador Externo

Participación de sujetos de investigación

¿Participarán sujetos humanos de investigación e datos individuales y/o información biológica?

Si la respuesta es NO, evaluar la consideración de la ética en la revisión del CIEI. Si la respuesta es SI, continuar con la revisión.

onde además se colecten Si

ON de revisión protocolar e informar a la s. criterios indicados en la siguiente sección

Criterios de revisión de proyectos de investigación que incluyen a sujetos humanos

Nº	CRITERIOS	COMENTARIOS			
		Si	No	No Aplica	Comentarios del revisor
1	JUSTIFICACIÓN Y PROPÓSITO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN				
1.1	Existe información preliminar suficiente para justificar la investigación, se tiene suficiente contexto sobre el estudio.				
1.2	Los objetivos, hipótesis o pregunta de investigación están claramente identificados.				
2	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN / PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO				
2.1	El estudio incluye una intervención experimental en los participantes (Estudio experimental).				
2.2	El tipo de población elegida es apropiada para la pregunta de investigación formulada.				
2.3	El diseño de la investigación y los procedimientos están debidamente descritos y ayudan a resolver la pregunta de investigación (con el fin de no exponer a los sujetos a algún procedimiento innecesario).				
2.4	En caso el estudio implique seguimientos, se describen o dan				

<p>SAN JUAN BAUTISTA UNIVERSIDAD PÚBLICA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
		Versión	3.0
		Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
		Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
		Nº Página	40 de 42

	detalles de cada “visita” y sus procedimientos.				
2.5	En caso de investigaciones de dispositivos médicos o de diagnóstico en sujetos humanos, se dan detalles de los procedimientos realizados.				
2.6	Se mencionan dónde serán ejecutadas las actividades del estudio de investigación.				
2.7	El tipo de muestreo está claramente descrito.				
2.8	Se definen claramente las variables principales del estudio.				
2.9	Se describen los procedimientos que se realizarán en el estudio.				
2.10	El instrumento que se usa en el estudio, presenta un criterio de validez, si aplica.				
3	SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN (PARTICIPANTES DEL ESTUDIO)				
3.1	Los criterios de selección (inclusión/selección) son apropiados y adecuadamente explicados.				
3.2	Existe inclusión de población vulnerable (personas con capacidad limitada para consentir participación en los estudios de investigación: niños, embarazadas, prisioneros, pacientes críticos, ancianos, minorías étnicas, etc.)				
3.3	Si el estudio incluye a personas con ciertas vulnerabilidades (niños, mujeres embarazadas, prisioneros, etc.), ¿está correctamente justificada su inclusión y se consideran aspectos de protección (permiso de los padres, asentimientos de los menores, minimizar la influencia o coerción, etc.)?				
3.4	La muestra calculada es suficiente para responder la pregunta de investigación.				
4	CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO				
4.1	Se describen los riesgos potenciales del estudio en los sujetos de investigación.				
4.2	Los beneficios potenciales del estudio (para el participante y/o la sociedad) son identificados, evaluados o descritos de manera suficiente.				
4.3	Se aclara si los posibles riesgos a los que se expone a los sujetos de investigación son razonables en relación a los beneficios de la misma.				
4.4	Se menciona que el estudio cuenta o solicitará aprobación de un comité de				

<p>SJB</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
		Versión	3.0
		Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
		Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
		Nº Página	41 de 42

	ética y/o permiso institucional para su ejecución.			
4.5	Se describen los procesos de confidencialidad de la participación de los sujetos humanos (codificación), así como los procesos a adoptar para almacenar y brindar seguridad a la información colectada.			
5 CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO (CI/AI)				
5.1	El estudio requiere de consentimiento y/o asentimiento informado y está incluido en el protocolo.			
5.2	El consentimiento y/o asentimiento informado contiene información sobre los objetivos del estudio y los procedimientos a los cuales serán sometidos los sujetos de investigación			
5.3	El CI incluye datos del investigador principal para alguna comunicación.			
5.4	El CI incluye para los participantes datos del CIEI-UPSJB para contacto de consultas sobre sus derechos de participación.			
5.5	Se considera algún tipo de compensación por participar en el estudio.			
5.6	En el CI y/o AI, se detallan los posibles riesgos y beneficios al que podría resultar la participación del sujeto de investigación.			
5.7	Se toman en cuenta medidas para proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de los datos colectados. Son adecuados los procesos de seguridad sobre el acceso y almacenamiento de la información colectada.			
5.8	El investigador principal explica en el CI y/o AI quienes tendrán acceso a la información de los participantes y como se manejará ello.			
5.9	¿Se colectarán muestras biológicas?, si es así, se ha explicado el proceso y posibles riesgos.			
5.10	En caso se colecten muestras biológicas, ¿existe un ítem que indique la aceptación/no aceptación a que sus muestras biológicas colectadas sean almacenadas?			

<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN INVESTIGACIÓN</p>	Código	VRAI-MA-001
	Versión	3.0
	Documento de aprobación	RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
	Fecha de Aprobación	21 de febrero de 2025
	Nº Página	42 de 42

5.11	¿Se tiene un ítem para autorizar /no autorizar el contacto del participante para futuros estudios?				
5.12	¿Los participantes tienen la opción de ser informados sobre los resultados generales del estudio que forman parte?				

REVISOR	APROBADO	CON OBSERVACIONES A LEVANTAR	NO APROBADO
1.			
2.			

Comentarios Finales:

