

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 132 - 2026 - CU - UPSJB

Lima, 25 de mayo de 2026

VISTOS:

El Proveído N° 090-2026-R-UPSJB del Rectorado que contiene la propuesta para aprobación del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, versión 4.0 de, de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada; y,

CONSIDERANDO:

1. Que, el cuarto párrafo del artículo 18 de la Constitución Política del Perú, concordante con el artículo 8 de la Ley Universitaria, Ley N° 30220, reconoce la autonomía universitaria, en el marco normativo, de gobierno, académico, administrativo y económico, concordante a su vez, con el literal a) del artículo 3 del Estatuto Social de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada (**en adelante, Estatuto Social**);
2. Que, mediante Resolución de Consejo Universitario N° 036-2025-CU-UPSJB de fecha 21 de febrero de 2025, se aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, versión 3.0, de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada;
3. Que, el Rector (e) somete a consideración del Consejo Universitario la propuesta del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, versión 4.0, la cual incorpora modificaciones en el organigrama, funciones, plazos, tipos de proyectos y enmiendas; así como, la actualización de los anexos; por lo que, resulta conveniente su aprobación y, en consecuencia, dejar sin efecto el documento referido en el segundo considerando de la presente resolución;
4. Que, el numeral 9 del artículo 53 del Estatuto Social de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada establece como una de las funciones del Consejo Universitario la de aprobar a propuesta del Rector, la aprobación o no aprobación de los programas, sistemas, códigos, reglamentos, manuales, directivas, entre otros que rigen la actividad académica y administrativa de la UPSJB SAC;
5. Estando a lo acordado por el Consejo Universitario de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada en su sesión extraordinaria de fecha 25 de mayo de 2026 y a las atribuciones conferidas por la Ley Universitaria N° 30220 y el Estatuto Social de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada;



CONTINUACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 132-2026-CU-UPSJB (2)

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, versión 4.0 de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTO la Resolución de Consejo Universitario N° 036-2025-CU-UPSJB de fecha 21 de febrero de 2025, que aprobó el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, versión 3.0, de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada.

ARTÍCULO TERCERO: HACER DE CONOCIMIENTO de las áreas pertinentes de la Universidad Privada San Juan Bautista Sociedad Anónima Cerrada la presente Resolución, para los fines consiguientes.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



Dr. ALFREDO TEOBALDO MENDIETA LEYVA
Rector (e)
Presidente del Consejo Universitario



Mtro. MARYLIN CRUZADO LLANOS
Secretaria General



UNIVERSIDAD PRIVADA
SAN JUAN BAUTISTA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	2 de 40

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaborado por:

*Comité Institucional
de Ética en
Investigación*

Revisado por:

*Comisión de Reglamentos
Dirección General de
Investigación y
Responsabilidad
Social*

Aprobado por:

Consejo Universitario

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	3 de 40

TABLA DE CONTENIDO

DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CONSIDERACIONES FINALES	20
CONTROL DE CAMBIOS	20
ANEXOS.....	21
ANEXO 1	21
ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CIEI	21
ANEXO 2	21
FORMATO DE REGISTRO DEL CIEI	21
ANEXO 3	24
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SER PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO	24
ANEXO 4	30
ASENTIMIENTO INFORMADO	30
ANEXO 5	32
CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD	32
ANEXO 6	33
DECLARACIÓN JURADA DEL DIRECTOR DE INSTITUTO Y/O COORDINADOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	33
ANEXO 7	34
DECLARACIÓN FINANCIERA DEL INVESTIGADOR.....	34
ANEXO 8	35
DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE INVESTIGADORES	35
ANEXO 9	37
DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE MIEMBROS DEL CIEI....	37
ANEXO 10	39
FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	39

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	4 de 40

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Concepto

El Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI es un comité con autonomía, que ha sido establecido por la Universidad Privada San Juan Bautista SAC, 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 y externos incluidos estudiantes, docentes, personal administrativo e investigadores.

Artículo 2: Alcance

El reglamento del CIEI se aplica sin distinción alguna a todas las investigaciones que involucren sujetos humanos que sean conducidos por la universidad y externos, 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, personal administrativo e investigadores en cualquiera de las filiales de la misma.

Artículo 3: Base Legal

- a. Constitución Política del Perú 1993.
- b. Ley N° 30220 - Ley Universitaria
- c. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d. Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g. 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 (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h. Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- i. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j. Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- k. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- l. Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	5 de 40

- m. Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- n. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- o. Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- p. Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
- q. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- r. Resol. Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- s. Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- t. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- u. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales

- a. Código de Núremberg, 1947.
- b. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g. Informe Belmont, 1979
- h. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	6 de 40

- q. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016
- t. Guidance For Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017
- v. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Artículo 4: Definiciones

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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	7 de 40

he.- 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.

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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	8 de 40

- 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 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	9 de 40

Artículo 5: Constitución y Organización del CIEI

5.1.- Constitución del CIEI

El CIEI-UPSJB es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas; para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la Universidad.

El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo.

5.2.- Organización del CIEI

El CIEI-UPSJB estará conformado por un presidente, un secretario técnico, al menos nueve (09) miembros entre titulares y alternos. Los miembros **titulares** no son menos de cinco (05) y los **alternos** no menos de dos (02) y ambos cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros **internos** pertenecientes de la UPSJB no son menos de cinco (05) y los miembros externos a la institución no son menos de dos (02).

Los miembros del comité proponen al Vicerrectorado Académico y de Investigación la designación del presidente, secretario técnico y a los miembros del CIEI, para que sean aprobados por el Consejo Universitario, por el periodo de dos años.

El asistente administrativo es designado por el Vicerrectorado Académico y de Investigación

Miembros titulares

Los miembros titulares no son menos de cinco (05) y son designados por la UPSJB SAC a propuesta del CIEI. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Miembros alternos

Los miembros alternos no son menos de dos (02) y son designados por la UPSJB SAC a propuesta del CIEI. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar por indicación de la presidencia, por experticia, entre otros en diversas sesiones del CIEI, con derecho a voz y voto.

Consultores

Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión de algún protocolo de investigación en específico, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	10 de 40

Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de una población pediátrica, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

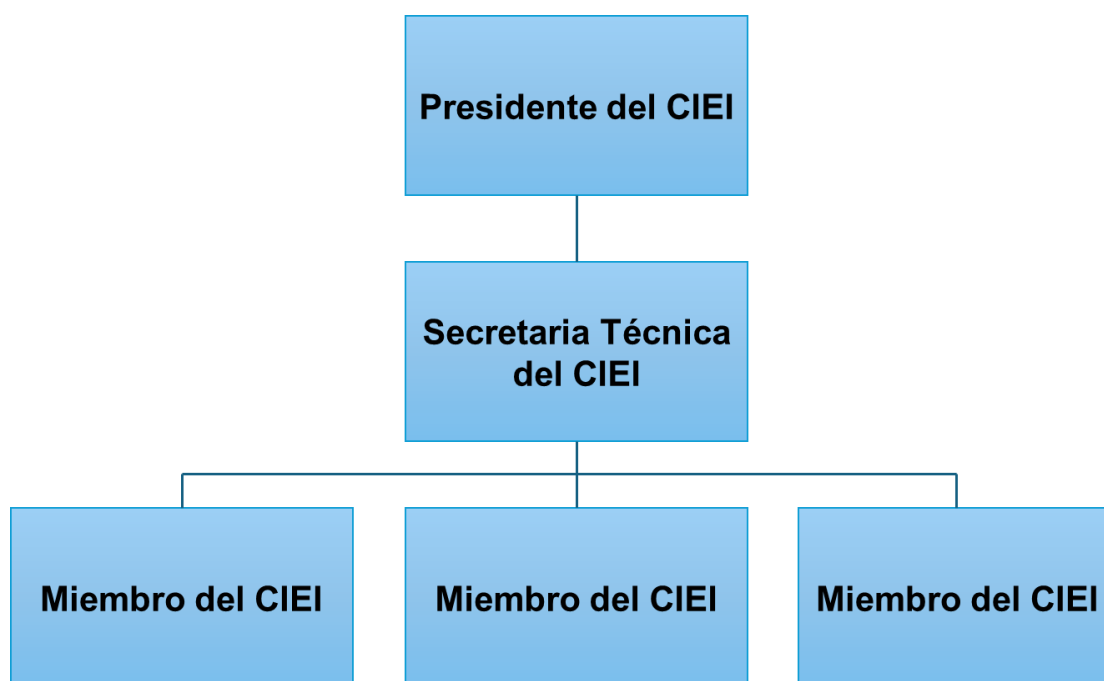
Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación. (Anexo 1)

5.3. Renovación y retiro de los miembros del CIEI

Renovación de miembros. Los miembros pueden ser renovados por tercios cada tres años, a propuesta del CIEI.

Retiro de miembros y reemplazo. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 06 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos o morales podrán ser motivos de pérdida de miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Artículo 6: Organigrama del Comité Institucional de Ética en Investigación



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	11 de 40

Artículo 7:

Requisitos para la presentación de proyectos de investigación para titulación de pregrado y posgrado de la UPSJB SAC

- Proyecto de investigación en el formato establecido por la instancia correspondiente. Para proyectos en idiomas diferentes al español, el investigador deberá presentar además la traducción al español del proyecto.
- Constancia de Entrenamiento ético, recomendado por la universidad de aplicar.
- Formato de Consentimiento y/o Asentimiento Informado, según formato establecido en los anexos de este manual.
- Informe de antiplagio y reporte de uso de IA.
- Formato de registro ante el CIEI, conforme lo establecido por el CIEI (Anexo 2)

Requisitos para proyectos de investigación presentados por docentes o equipos de investigación

- Formato de básico de registro del proyecto al CIEI completado por el investigador principal (Formato DIT FR – 02)
- 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 3 y 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. El currículo vitae deberá ser actualizado cada vez que él 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 de las carreras de salud, en caso de co – investigadores externos podrían presentar una declaración jurada.
- Copia del Certificado de Entrenamiento en Conducta Ética Responsable en Investigación vigente, del investigador principal y de los co-investigadores (miembros de la comunidad universitaria) emitido por una institución de entrenamiento en ética en investigación sugerida por la UPSJB SAC, en caso de co – investigadores externos podrían presentar una declaración jurada.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	12 de 40

- h. 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 5).
- i. Declaración Jurada del jefe de la Unidad de Investigación y/o director del Instituto de Investigación que revisó inicialmente y aprobó la investigación (Anexo 6).
- j. Declaración Financiera en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB (Anexo 7).
- k. Declaración de Conflicto de Interés de investigadores o miembros de CIEI participantes en la investigación en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB (Anexo 8 y 9).
- l. Recibo de pago original para el caso de los proyectos de investigación externos a la UPSJB.
- m. 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 8:

Procedimiento para la revisión y evaluación de proyectos de investigación

- a. Presentación de los requisitos del proyecto a través del correo ciei@upsjb.edu.pe o plataforma establecida.
- b. Verificación y registro de los requisitos establecidos por parte del asistente administrativo del CIEI. En caso de que no cumplan con los requisitos se observará la solicitud indicando las observaciones establecidas, debiendo ser subsanadas en el plazo no mayor a 07 días hábiles.
- c.- El presidente del CIEI y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros, se derivarán a los revisores según los siguientes criterios:
 - 1. Revisión Completa (evaluación por dos revisores), en un plazo de 07 días hábiles
 - 2. Revisión Parcial (evaluación por un revisor), en un plazo de 05 días hábiles
 - 3. Exonerado (no requiere revisión).
- d. Los ensayos clínicos y proyectos de investigación a realizarse en poblaciones vulnerables como: niños, mujeres gestantes o lactantes, personas con problemas de salud mental o trastornos del comportamiento, poblaciones de comunidades nativas u otros grupos vulnerables, y en caso de investigaciones invasivas deben ser sometidas a revisión completa.
- e. Los proyectos que requieran revisión completa serán entregados al revisor (es) asignado (os) en un plazo no mayor de 7 días previos a la próxima sesión.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	13 de 40

- f. 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. 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.
- g. De acuerdo con 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.
- h. 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 10 y 30 días hábiles, según la complejidad del proyecto.
- i. El presidente del CIEI podrá, en acuerdo con los miembros del CIEI, requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica 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 pacientes, 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.
- f. 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 considerará los criterios internacionales dados por otros comités de ética, así como sus propios criterios.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	14 de 40

El revisor deberá consignar información en el formato el pronunciamiento correspondiente: aprobado, observado, desaprobado. (Anexo 10)

1.- Aprobado, se emitirá la constancia correspondiente, sin realizar ninguna modificación en el protocolo de investigación, en un plazo de 3 días hábiles posterior a la entrega del informe del revisor.

2.- Observado, será devuelto al investigador principal para el levantamiento de observaciones debiendo ser subsanado en un plazo de 30 días hábiles para poder recibir la constancia de aprobación, posterior a este plazo se declarará en abandono el proyecto, debiendo presentar nuevamente el trámite correspondiente.

3.- Desaprobado, el proyecto se considera desaprobado cuando vulnera los derechos de las personas o implica riesgos altos para la vida y la salud de los participantes. No será aceptado para nuevas revisiones.

- g. 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.
- h. 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.
- i. 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 de este por el transcurso de 12 (doce) meses. 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”.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	15 de 40

- 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 9: Requisitos para el trámite de enmiendas al proyecto de investigación

9.1.- Requisitos:

- a) Solicitud dirigida al presidente del CIEI, debiendo justificar la enmienda.
- b) Adjuntar el proyecto con la enmienda establecida.

9.2.- Procedimiento para el trámite de enmiendas al proyecto de investigación:

- a) Presentar la solicitud al correo ciei@upsjb.edu.pe o ingresar a la plataforma establecida
- b) Verificación y registro de los requisitos establecidos por parte del asistente administrativo del CIEI, en un plazo no mayor de 02 días hábiles.
- c) El presidente conjuntamente con la secretaria técnica, analizarán la solicitud quienes emitirán el pronunciamiento correspondiente de ser favorable se emitirá la constancia en un plazo no mayor de 04 días hábiles
- d) El presidente conjuntamente con la secretaria técnica presentará en la sesión del CIEI las aprobaciones o desaprobación de las enmiendas para que sean refrendadas.

Artículo 10: Requisito y Procedimiento de renovación de constancia de aprobación

10.1.- Requisitos:

- a. Solicitud dirigida al presidente del CIEI, debiendo justificar el pedido
- b. Adjuntar la Constancia de aprobación

10.2.- Procedimiento para el trámite de renovación de constancia de aprobación

- a. Presentar la solicitud al correo ciei@upsjb.edu.pe o ingresar a la plataforma establecida la cual deberá presentarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.
- b. Verificación y registro de los requisitos establecidos por parte del asistente administrativo del CIEI, en un plazo no mayor de 02 días hábiles.
- c. El presidente conjuntamente con la secretaria técnica, analizarán la solicitud quienes emitirán el pronunciamiento correspondiente de ser favorable se emitirá la constancia de renovación en un plazo no mayor de 04 días hábiles.
- d. El presidente conjuntamente con la secretaria técnica presentará en la sesión del CIEI las constancias de renovación para que sean refrendadas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	16 de 40

Artículo 11° Evaluaciones Expeditas

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 pacientes)
- Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

Artículo 12° Presentación de informes de avance de proyectos

El avance de los proyectos con financiamiento u otros requeridos por el CIEI deberá presentarse mediante un reporte periódico por lo menos cada 6 meses a partir de la fecha de aprobación.

Artículo 13° 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:

- a. Notificación de eventos adversos serios
- b. 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.
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e. Interrupción del proyecto.
- f. 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	17 de 40

Artículo 14° 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:

- a. 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.
- b. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- c. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- d. 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).
- e. Estas visitas de supervisión serán notificadas con 07 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión.
- f. 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.
- g. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- h. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje y dispensación de los productos en investigación (en caso de Ensayos clínicos).
- i. Confidencialidad.
- j. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- k. Eventos adversos reportados.
- l. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- m. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

Artículo 15: Procedimiento para la presentación de informes finales

- 15.1. Presentación de informe al finalizar el proyecto de investigación con financiamiento u otro que requiera el CIEI
 - a. 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	18 de 40

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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).
- e. 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.

Artículo 16: Archivamiento de documentos

- a. Toda la documentación y comunicación del CIEI debe tener fecha y estar archivada por prelación.
- b. Los registros del CIEI pueden mantenerse en forma impresa, electrónica, o en ambas formas.
- c. Los registros estarán bajo llave, contraseña y en redes encriptadas para mantener la confidencialidad.

16.1.- Los siguientes documentos relacionados al funcionamiento del CIEI deben ser archivados:

- a. Los reglamentos, manuales y planes.
- b. Los informes anuales que resumen las actividades.
- c. El currículum vitae de todos los miembros.
- d. Las actas de las sesiones.

16.2. Los siguientes documentos relacionados con el proyecto deben ser archivados:

- a. Proyecto con los respectivos requisitos.
- b. Cualquier correspondencia entre el comité y los investigadores o partes interesadas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	19 de 40

16.3. Toda la documentación recibida durante el proceso de aprobación o seguimiento de la investigación.

16.4.- Reporte de avance de proyectos.

16.5.- El tiempo de archivo será de mínimo 10 años a partir del cierre del estudio.

Artículo 17: Relaciones del CIEI

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

- a. Con los Investigadores: El CEI 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.
- b. 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.
- c. 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
- d. 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.

Artículo 18° Consultas al CIEI

Los sujetos de investigación pueden realizar cualquier consulta al correo ciei@upsjb.edu.pe respecto de su participación en una investigación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	20 de 40

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.

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE APROBACION
1.0	Versión inicial	Resolución de Consejo Universitario N° 290-2019-CU-UPSJB
2.0	Actualización de constitución y organización del comité Actualización de requisitos para miembros del comité Actualización de las funciones y responsabilidades del comité Actualización de las sesiones, el proceso de presentación y revisión de protocolos del comité	Resolución de Consejo Universitario N° 120-2021-CU-UPSJB
3.0	Actualización de acuerdo con las nuevas denominaciones de oficinas y cargos establecidos en el Organigrama Institucional V. 18.1	Resolución de Consejo Universitario N° 036 - 2025 - CU - UPSJB
4.0	Se modifico organigrama, funciones, plazos, tipo de proyectos, enmiendas y se actualizaron los anexos.	Resolución de Consejo Universitario N° 132 - 2026 - CU - UPSJB

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	21 de 40

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, acuerdo que se registrá 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;

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	22 de 40

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

Firma del Miembro del CIEI

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	23 de 40

ANEXO 2

FORMATO DE REGISTRO DE CIEI (Pregrado y Posgrado)

Código de registro de proyecto (llenado por el CIEI)				
Categoría del proyecto	Proyecto de pregrado Para Bachiller ☐ Para Título Profesional ☐ Proyecto de Tesis de posgrado o segunda especialidad ☐			
Sede o Filial	Chorrillos ☐	San Borja ☐	Ica ☐	Chincha ☐
Unidad de Investigación a donde será registrado el proyecto (Escuela Profesional o Posgrado)	Derecho ☐ Ciencias de la Comunicación ☐ Contabilidad ☐ Administración de Negocios ☐ Turismo, Hotelería y Gastronomía ☐	Medicina ☐ Tecnología Médica-Laboratorio Clínico ☐ Tecnología Médica-Terapia Física ☐ Enfermería ☐ Psicología ☐ Medicina Veterinaria ☐ Estomatología ☐	Ingeniería Civil ☐ Ingeniería de Computación y Sistemas ☐ Ingeniería Agroindustrial ☐ Ingeniería de Enología Viticultura ☐ Programa de Posgrado: _____ ☐	
Título del Proyecto				
Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) link				
Línea de Investigación (link)				
Investigador principal				Institución
Co – investigadores (si aplica)				
Periodo de ejecución	Fecha de inicio		Fecha de término	
Fuente de financiamiento	Autofinanciado ☐	Con financiamiento UPSJB ☐	Con financiamiento externo a UPSJB ☐	
Presupuesto (monto en soles)	S/ _____ (Aporte No Monetario)		S/ _____	
Fecha de inscripción	Ciudad, _____ del _____ 20____			

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	24 de 40

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:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	25 de 40

Otros:

BENEFICIOS QUE SE ANTICIPAN PARA LOS PARTICIPANTES

• **BENEFICIOS QUE SE ANTICIPAN PARA LA SOCIEIDAD**

• **ALTERNATIVAS A TU PARTICIPACIÓN**

• **COMPENSACIÓN POR TU PARTICIPACIÓN**

• **POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES**

• **MUESTRAS RESTANTES AL FINAL DEL ESTUDIO**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	26 de 40

- **INFORMACIÓN GENÉTICA EN TUS MUESTRAS**

- **INFORMACIÓN FUTURA SOBRE EL ESTUDIO**

- **OBLIGACIÓN FINANCIERA**

- **ATENCIÓN DE EMERGENCIA**

- **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

- **LA ELECCIÓN DE PARTICIPAR**

- **NUEVOS RESULTADOS**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	27 de 40

• CONTACTO CON LOS INVESTIGADORES

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

Al participar en este estudio, no estas 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., _____ 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 hacienda 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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
	Código	VRAI-MA-001
	Versión	4.0
	Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
	Fecha de Aprobación	25/05/2026
	N° Página	28 de 40

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 desechada. 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.

Nombre del Investigador

Firma del Investigador/a Fecha (tiene que ser el mismo día cuando firma el participante)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	29 de 40

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 participe en los mismos.

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

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	30 de 40

ANEXO 4

ASENTIMIENTO INFORMADO (Menores de 12 a 17 años)

Título del proyecto: _____

Propósito del proyecto: _____

Procedimiento: _____

Riesgos: _____

Beneficios: _____

Costos e incentivos: _____

Confidencialidad: _____

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

Al participar en este estudio, no estas 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., _____ 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 hacienda Villa), Chorrillos, Lima.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	31 de 40

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	32 de 40

ANEXO 5

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.
7. Los miembros del equipo de investigación son listados a continuación:

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

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 con los reglamentos de la Universidad y las leyes aplicables a la misma.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	33 de 40

ANEXO 6

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	34 de 40

ANEXO 7

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	35 de 40

ANEXO 8

DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTOS DE INTERÉS DE INVESTIGADORES

Lugar y fecha

Yo _____ identificado(a) con DNI/carné
de extranjería/pasaporte N° __ 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	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	36 de 40

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 con los reglamentos de la Universidad y las leyes aplicables a la misma.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	37 de 40

ANEXO 9

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) 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) 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.

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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		Código	VRAI-MA-001
			Versión	4.0
			Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
			Fecha de Aprobación	25/05/2026
			N° Página	38 de 40

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.

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: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			Código	VRAI-MA-001
				Versión	4.0
				Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
				Fecha de Aprobación	25/05/2026
				N° Página	39 de 40

ANEXO 10
FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
Versión 4.0 (Aprobado en Sesión CIEI del 26 de febrero de 2026)†

Título del Proyecto de investigación							
Investigador principal							
Categoría del investigador	Pre grado		Posgrado		Docente UPSJB		Investigador externo
Fecha de revisión							

Participación de sujetos de investigación

¿Participarán sujetos humanos de investigación en el estudio, donde además se colecten datos individuales y/o información biológica?	Si ☐	No ☐
Si la respuesta es NO, evaluar la consideración de EXONERACIÓN de revisión protocolar e informar a la secretaría técnica del CIEI. Si la respuesta es SI, continuar con la revisión según los criterios indicados en la siguiente sección.		

Criterios de revisión de proyectos de investigación que incluyen a sujetos humanos					
N°	CRITERIOS	EVALUACIÓN			
		Si	No	No Aplica	Comentarios del revisor
1	JUSTIFICACIÓN Y PROPÓSITO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN				
1.1	Existe información suficiente y un contexto apropiado que justifique la investigación.				
1.2	Las preguntas, objetivos e hipótesis están claramente identificados.				
2	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN / PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO				
2.1	El diseño de la investigación está debidamente descrito y es coherente a la pregunta de investigación.				
2.2	Se definen claramente las variables principales del estudio,				
2.3	El tipo de población elegida es apropiada para la investigación y el muestreo está debidamente justificado.				
2.4	Los criterios de selección (inclusión/selección) son apropiados y adecuadamente explicados.				
2.5	La técnica e instrumentos de recolección de datos son apropiados y no representan ningún riesgo para el participante.				
2.6	Se describen los procedimientos que se realizarán en el estudio.				
2.7	El estudio incluye una intervención experimental en los participantes (Estudio experimental).				
2.8	En caso el estudio implique seguimientos, se describen o dan detalles de cada "visita" y sus procedimientos.				
2.9	En caso de investigaciones de dispositivos médicos o de diagnóstico en sujetos humanos, se dan detalles de los procedimientos realizados.				
3	CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL ESTUDIO				
3.1	Esta claramente definido el principio de autonomía respecto a la voluntariedad e información que recibirá el participante.				
3.2	Los beneficios para el participante y/o la sociedad son identificados y descritos de manera suficiente.				

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRAI-MA-001
		Versión	4.0
		Documento de aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 132-2026-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	25/05/2026
		N° Página	40 de 40

3.3	Si existen posibles riesgos para los sujetos de investigación, estos son razonables en relación con el beneficio obtenido				
3.4	Se describen los procesos de confidencialidad (códigos ID), y otros que garanticen la seguridad a la información.				
3.5	Si el estudio incluye grupos vulnerables (niños, mujeres embarazadas, ancianos, etc.) se consideran aspectos de protección (permiso de los padres, asentimientos de los menores, etc.)				
3.6	Se menciona que el estudio solicitará aprobación de un comité de ética y/o permiso institucional para su ejecución.				
4	CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO (CI/AI)				
4.1	El estudio requiere de consentimiento (CI) y/o asentimiento informado (AI)				
4.2	El CI incluye, objetivo, propósito y los procedimientos a los cuales serán sometidos los sujetos de investigación				
4.3	El CI incluye datos del investigador principal para alguna comunicación.				
4.4	El CI incluye datos del CIEI-UPSJB para consultas sobre su participación.				
4.5	Se le informa sobre algún tipo de compensación por su participación.				
4.6	Se detallan los posibles riesgos y medidas de protección en caso sea necesario.				
4.7	Se detallan los posibles beneficios por participar en el estudio.				
4.8	Se especifican las medidas de confidencialidad y acceso respecto a la información obtenida en la investigación.				
4.9	En caso se recolecten muestras biológicas, se ha explicado el proceso y posibles riesgos.				
4.10	En caso se recolecten muestras biológicas, se solicita autorización para almacenarlas.				
4.11	Se solicita autorización del participante para contacto en futuros estudios				
4.12	Los participantes tienen la opción de ser informados sobre los resultados generales del estudio en el cual participan.				

REVISOR	APROBADO	CON OBSERVACIONES A LEVANTAR	NO APROBADO
1.			
2.			
Comentarios Finales :			