



Universidad
Norbert Wiener

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001

VERSIÓN: 02

REVISIÓN: 02

FECHA: 14/09/2022




Universidad
Norbert Wiener

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN**



ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Presidenta del Comité Institucional de Ética para la Investigación	Director de Desarrollo de la Investigación	Vicerrector de Investigación


 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Sección Modificada	Cambio Realizado	Responsable del Cambio
02	14/09/2022	Numeral 4, Cap. I: Reporte completo del programa anti plagio .	Numeral 4, Cap. I: Reporte completo del programa de similitud.	Comité Institucional de Ética para la investigación
		Numeral 7, Cap.II: Exoneración de Revisión	Numeral 7, Cap.II: Exoneración de Revisión Los protocolos clasificados como exoneración de revisión no necesitan ser sometidos al Comité de ética para su ejecución. En caso que el investigador solicite una “constancia de exoneración” deberá enviar al correo comite.etica@uwiener.edu.pe , la carta de solicitud de exoneración (Anexo 17), el protocolo de su estudio y la declaración jurada del asesor (Anexo 16). Coordinar con el asesor de su tesis y/o docente universitario UPNW a cargo.	
		Numeral 5.3. Cap. II: Revisión Completa	Estudios que usen muestras de material biológico humano.	
		Numeral 6.2. Cap. II: Revisión Parcial	Estudios retrospectivos que usen información de historias clínicas u otro registro personal equivalente.	
		Numeral 7, Cap.II: Exoneración de Revisión	Investigación de microorganismos en plantas. Estudios de evaluación química de los alimentos.	



			<p>Análisis de bases de datos secundaria de acceso abierto y/o público. Revisiones sistemáticas con o sin meta análisis. Estudios de síntesis de evidencia (revisiones literarias, revisiones de alcance/ scoping review, umbrella review).</p>	
		Numeral 17, Cap.II:	<p>Levantamiento de observaciones: La decisión del CIEI será comunicada por escrito (correo electrónico o documento) al investigador principal. En el informe de “<i>Levantamiento de observaciones</i>”, se incluirán las sugerencias de modificaciones de los miembros del CIEI. El investigador, una vez que levante todas las observaciones, enviará su carta de solicitud de levantamiento de observaciones, cuadro de control de cambios (Anexo 8) y Protocolo del estudio actualizado al correo comite.etica@uwiener.edu.pe</p>	
		Anexo 4	Informe del Detector de similitud	
		Anexo 11	Anexo de Ficha de evaluación de protocolos de investigación.	
		Anexo 16	Anexo de Declaración Jurada (<i>Exoneración de revisión</i>).	
		Anexo 17	Anexo de carta de solicitud de CONSTANCIA DE EXONERACIÓN DE REVISIÓN	

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ELABORADO POR:


COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER (CIEI-UPNW)

MIEMBROS:

MG. YENNY MARISOL BELLIDO FUENTES	-	Presidenta
MG. AUGUSTO CÉSAR MESCUA FIGUEROA	-	Secretario Técnico
DRA. ALEJANDRA LA TORRE MATUK	-	Miembro Externo
MG. ROCÍO RIMAC BELTRÁN	-	Miembro Externo
DR. FRADIS ERIBERTO GIL OLIVARES	-	Miembro Interno
DRA. MELBA RITA VÁSQUEZ TOMAS	-	Miembro Interno
SR. MELECIO MAYTA CCOTA	-	Miembro Externo


GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Lic. Graciela Callupe Rivera

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ÍNDICE

	<u>Página</u>
1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVOS	6
3. CAMPO DE APLICACIÓN	6
4. RESPONSABILIDADES	7
5. BASE LEGALES	7
6. DEFINICIONES OPERATIVAS.....	8
CAPÍTULO I: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	10
CAPÍTULO II:.....	11
PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	11
CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA	14
CAPÍTULO IV	16
PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN	16
CAPÍTULO V	17
RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	17
ANEXOS.....	19

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

1. INTRODUCCIÓN

Un Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI) tiene por finalidad garantizar el desarrollo de las investigaciones en los sujetos de estudio bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

La Política de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW) es contar con un Comité Institucional de Ética para la Investigación sólido, independiente y autónomo, de prestigio y reconocimiento institucional que permita el proceso en la toma de decisiones, la revisión, evaluación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, así como las pautas para la revisión del consentimiento informado, resaltando la libertad del individuo para decidir su participación.

El Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI) de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW), designado con Resolución N° 044-2019-R-UPNW y su vigente modificatoria aprobada con Resolución N° 191-2021-R-UPNW, es un órgano consultivo de investigación que opera con autonomía de decisión dentro de la universidad. De conformidad con el Capítulo VI, artículo 13 del Código de Ética institucional, el CIEI constituye una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética, así como legal.


El presente Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética para la Investigación, detalla los procedimientos que se necesitarán para la: Presentación de expedientes, evaluación de los proyectos, seguimiento de los proyectos de investigación autorizados y presentación de los reportes finales al concluir la respectiva investigación aprobada por el CIEI de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).

2. OBJETIVOS

- 2.1. Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.
- 2.2. Asegurar que todos los miembros del Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW), desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

De aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas, investigadores, estudiantes, docentes, administrativos, colaboradores de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW) que se encuentren vinculadas a la ejecución de un proyecto de investigación.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Los Miembros del Comité de la UPNW revisan y califican oportuna y eficientemente los proyectos de investigación.
- 4.2. Los Miembros del Comité de la UPNW son responsables de cumplir el presente manual y hacer cumplir sus disposiciones.
- 4.3. Los investigadores de los proyectos de investigación son responsables de cumplir con las disposiciones contenidas en el presente manual de procedimientos.


5. BASE LEGALES

5.1. Marco Legal

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N°26842, que aprueba la Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- c) Ley N°30220, Ley Universitaria.
- d) Ley N°27414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de Salud (2009).
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- h) 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).
- i) Ley N° 27265, Ley de Protección de los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en cautiverio.
- j) Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.
- k) Guías de manejo y cuidado de animales de laboratorio: ratón. Instituto Nacional de Salud, Lima 2008.
- l) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- m) Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación. Instituto nacional de Salud. 2011.
- n) Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- o) Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Salud. 2013.
- p) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- q) Decreto Supremo N°021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, que consta de doce (12) títulos, ciento treinta y siete (137) artículos, ocho (8) disposiciones complementarias finales, dos disposiciones complementarias transitorias y cinco (5) anexos.
- r) Código de ética para la investigación 2019. Universidad Privada Norbert Wiener.
- s) Resolución RG N° 43-2019-RG-UPNWSA que aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener y sus respectivas modificatorias.

5.2. Marco Ético

- a) Declaración de Helsinki: Recomendaciones para Médicos que realizan Investigación en sujetos Humanos (revisada por la Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
- b) Código de Nuremberg (1947).

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022


- c) Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
- d) Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación de la Comisión Nacional para la protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento (1978).
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano - 2000.
- f) Pautas éticas internacionales para sujetos humanos creadas por el Consejo de Organizaciones internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con las pautas de la Organización Mundial de la Salud creadas en 1993 y actualizadas el 2002.
- g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos - 2003.
- h) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO - 2005.
- i) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- j) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- k) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- l) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- m) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- n) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS 2012.
- o) Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS);2016.

6. DEFINICIONES OPERATIVAS

- 6.1. Comité Institucional de Ética para la Investigación:** El Comité es una instancia institucional interdisciplinaria, con independencia y 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 vivos y aquellos seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser objeto de estudio en investigaciones institucionales o extrainstitucionales. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- 6.2. 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.
- 6.3. Consentimiento informado:** Proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, sobre 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.
- 6.4. Asentimiento Informado:** El asentimiento es requerido a todo menor que sea invitado a tomar parte en una actividad de investigación – El asentimiento debe ser apropiado para la edad del menor (estudiantes/participantes menores de edad).



- 6.5. Protocolo de estudio:** Es un documento que se escribe como guía o plan para realizar un trabajo de investigación. Todo protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.
- 6.6. Investigador Principal:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- 6.7. Investigaciones institucionales:** Aquellas desarrolladas por investigadores de una o más escuelas académico profesionales, fondos concursables o programas académicos de la Universidad, que requieren de presupuesto institucional para su ejecución, que respetan el marco de las líneas de investigación aprobadas por la institución y se encuentran dentro de las prioridades de investigación a nivel nacional, regional internacional.
- 6.8. Investigaciones colaborativas:** Investigaciones desarrolladas por investigadores de una escuela académico profesional o programas académicos de la institución, en colaboración con investigadores de otras instituciones, públicas o privadas. La colaboración puede suponer financiamiento, recursos humanos, equipamiento, capacitación, otros.
- 6.9. Tesis de pre o posgrado:** Investigaciones desarrolladas por un estudiante o egresado de pregrado o de posgrado para obtener un título o grado académico, de la institución, que cuenta con un asesor, que eventualmente desarrolla un proyecto que involucra como objeto de estudio a personas, sea en aspectos testimoniales o de opinión, sea en aspectos vinculados a datos clínicos como pacientes. Se entiende dentro de ellos, las tesis, trabajos académicos, trabajos de suficiencia profesionales, entre otros.
- 6.10. 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.
- 6.11. Investigaciones extra institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a UPNW y, por tanto, sin vínculo laboral con la universidad o investigación desarrollada previo acuerdo y/o convenio con instituciones distintas a la Universidad.
- 6.12. Eventos adversos (EA):** Es el evento no deseado, reacciones indeseables o no intencionales, que pueden ser consecuencia de los procedimientos realizados, para algún participante de una investigación. Estos incidentes o problemas graves pueden guardar relación con la realización del estudio o la participación de la persona (por ejemplo, problemas con el reclutamiento o el proceso de consentimiento), y no son necesariamente de tipo físico, pues un evento podría entrañar daño psicológico o amenazas a la privacidad o la seguridad de la persona.
- 6.13. Eventos adversos serio (EAS):** Son aquellos eventos que ocasionaron la muerte o el deterioro de la salud (enfermedad o daño que amenace la vida) de un participante de estudio.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

CAPÍTULO I: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores interesados en presentar un proyecto de investigación deben tener en consideración los siguientes aspectos:

ESTUDIANTES DE PREGRADO, ESPECIALIDAD Y/O POSGRADO UPNW


Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos, animales o biodiversidad serán presentados por los investigadores al correo comite.etica@uwiener.edu.pe adjuntando la siguiente documentación:

1. **Carta de solicitud de revisión del proyecto** dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación UPNW. *(Formato PDF)*, **anexo 4**.
2. **Declaración de Autenticidad y Responsabilidad**. *(Formato PDF)*, **anexo 3**.
3. **Carta de Aprobación del Asesor**. *(Formato PDF)*, **anexo 6**.
4. **Reporte completo del programa de similitud**. *(Turnitin)*
5. **Protocolo de investigación** (con fecha y número de versión en cada página) en versión español e idioma original, de ser el caso, versión electrónica. De preferencia se debe usar el formato **anexo 1**. Sin embargo, los estudios con fondos externos o de tesis que requieran un formato diferenciado al anexo 1, podrán presentarse siempre y cuando se incluya toda la información consignada en dicho anexo. *(Formato Word)*.
6. **Formulario de Consentimiento Informado, y Asentimiento informado de ser el caso** (con fecha y número de versión en cada página), versión electrónica, según los parámetros establecidos en el **Anexo 2** (Formulario de Consentimiento Informado). Y **Anexo 15** (Formulario de Asentimiento Informado) *(Formato Word)*.

DOCENTES/ INVESTIGADORES / ADMINISTRATIVOS DE LA UPNW

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos, animales o biodiversidad serán presentados por los investigadores al correo comite.etica@uwiener.edu.pe adjuntando la siguiente documentación:

1. **Carta de solicitud de revisión del proyecto** dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética para la Investigación UPNW. *(Formato PDF)*. **Tomar como referencia el anexo 4**.
2. **Declaración de Autenticidad y Responsabilidad**. *(Formato PDF)*. **Tomar como referencia el anexo 3**.
3. **Protocolo de investigación** (con fecha y número de versión en cada página) en versión español e idioma original, de ser el caso, versión electrónica. De preferencia se debe usar el formato **Anexo 1**. Sin embargo, los estudios con fondos externos o de tesis que requieran un formato diferenciado al anexo 1, podrán presentarse siempre y cuando se incluya toda la información consignada en dicho anexo. *(Formato Word)*
4. **Reporte completo del programa de similitud**. *(Turnitin)*
5. **Formulario de Consentimiento Informado y Asentimiento informado de ser el caso** (con fecha y número de versión en cada página), versión electrónica, según los parámetros establecidos en el **Anexo 2** (Formulario de Consentimiento Informado). Y **Anexo 15** (Formulario de Asentimiento Informado) *(Formato Word)*.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

CAPÍTULO II: PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. **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 la documentación al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
2. **El CIEI-UPNW no revisa** proyectos que hayan iniciado con la ejecución de sus actividades (reclutamiento, toma de muestras, contacto con los sujetos de estudio), a excepción de estudios en múltiples lugares (sites) de estudio, con previas aprobaciones éticas.
3. **Asignación de un código de identificación (ID- CIEI)**, por parte de la secretaría administrativa del CIEI. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
4. **Designación de la categoría de revisión**, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros:
 - Completa (evaluación por uno o dos miembros)
 - Parcial (evaluación por un miembro)
 - Exonerado (evaluación por Presidente CIEI).
5. **Revisión Completa:** Los protocolos clasificados como revisión completa son evaluados por uno o dos miembros del CIEI-UPNW, revisados y discutidos en el pleno del comité. El protocolo es enviado a través de correo electrónico y los miembros designados tienen un tiempo de revisión de diez (10) – quince (15) días hábiles. Se consideran los protocolos que cumplan alguna de las siguientes características:
 - 5.1. Estudios experimentales o cuasi experimentales en humanos y animales.
 - 5.2. Estudios con sujetos humanos vulnerables (mujeres embarazadas y que amamantan, niños, adultos mayores, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables).
 - 5.3. Estudios que usen muestras de material biológico **humano**.
 - 5.4. Estudios de cohorte prospectivo
 - 5.5. Otros que el CIEI-UPNW considere pertinentes.
6. **Revisión Parcial:** Los protocolos clasificados como revisión parcial serán evaluados por un (1) miembro del CIEI-UPNW, sin necesidad de pasar por la revisión completa del pleno del comité, y serán aquellos que no estén clasificados como revisión completa o exoneración de revisión. El tiempo de revisión de los protocolos es de cinco (5) - diez (10) días hábiles. Se consideran los protocolos que cumplan alguna de las siguientes características:
 - 6.1. Análisis secundario de bases de datos que no se encuentren públicamente disponibles.
 - 6.2. Estudios retrospectivos que usen información de historias clínicas u otro registro **personal** equivalente.
 - 6.3. Estudios transversales, que no incluyen la toma de muestra de material biológico del sujeto de estudio, ni se ejecute en poblaciones vulnerables.
 - 6.4. Otros que el CIEI-UPNW considere pertinentes.
7. **Exoneración de revisión:** Los protocolos clasificados como exoneración de revisión no necesitan ser sometidos al Comité de ética para su ejecución.



En caso que el investigador solicite una “constancia de exoneración” deberá enviar al correo comite.etica@uwiener.edu.pe , la carta de solicitud de exoneración (Anexo 17), el protocolo de su estudio y la declaración jurada del asesor (Anexo 16). Coordinar con el asesor de su tesis y/o docente universitario UPNW a cargo.

Esta revisión se realizará sólo por el presidente del CIEI-UPNW o quien designe. De ser aprobada la exoneración de revisión, el presidente emite constancia de exoneración de revisión por el pleno del comité, e informa en la siguiente sesión. El tiempo de revisión de los protocolos es de dos (2) - cuatro (4) días hábiles.

Se consideran los protocolos que cumplan alguna de las siguientes características:

- 7.1. Estudios de investigación no realizados con personas, animales o muestras de material biológico obtenido de seres humanos.
- 7.2. **Investigación de microorganismos en plantas** (estudios in vitro), Investigación con bacterias, virus, protozoarios o partes de éstos
- 7.3. **Estudios de evaluación química de los alimentos.**
- 7.4. Análisis de bases de datos secundaria de acceso abierto **y/o público.**
- 7.5. Estudios bibliométricos.
- 7.6. Revisiones sistemáticas con o sin meta análisis, o estudios de síntesis de evidencia (revisiones literarias, revisiones de alcance/ scoping review, umbrella review).

8. La secretaría administrativa del CIEI entregará los proyectos que requieran revisión completa o parcial a los miembros asignados, en un plazo no menor de siete (7) días previos a la próxima sesión.

9. El CIEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que incluye lo siguiente:
 - 9.1. Validez científica y valor social de la investigación.
 - 9.2. Relación balance riesgo/beneficio favorable y minimización de riesgos.
 - 9.3. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
 - 9.4. Proceso de consentimiento informado adecuado.
 - 9.5. Respeto de las personas: protección de grupos vulnerables, protección de intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.


10. **En la reunión del CIEI**, uno de los miembros 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 existieran discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.

11. **Según 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.

12. **El CIEI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión** antes de elaborar el acta con la decisión tomada, según la complejidad del proyecto.




13. **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.
14. **Para la deliberación**, son condiciones fundamentales las siguientes:
- 14.1. Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI donde se consigne la frecuencia de las reuniones (semanal o quincenal), fecha, hora y tipo de sesión (presencial o virtual).
- 14.2. Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
- 14.3. Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI - UPNW.
- 14.4. Que, si algún miembro del CIEI participe 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.
15. **Resultados de la revisión:** Los resultados de la evaluación serán de acuerdo a las siguientes categorías:
- 15.1. **Aprobado**
- 15.2. **Levantamiento de observaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- 15.3. **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
16. **Aprobado:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación. Los investigadores no podrán iniciar la ejecución de las actividades del proyecto de investigación sin previa aprobación del CIEI.
17. **Levantamiento de observaciones:** La decisión del CIEI será comunicada por escrito (correo electrónico o documento) al investigador principal. En el informe de "*Levantamiento de observaciones*", se incluirán las sugerencias de modificaciones **de los miembros del CIEI**. El investigador, una vez que levante todas las observaciones, enviará su carta de solicitud de levantamiento de observaciones, cuadro de control de cambios (**Anexo 8**) y Protocolo del estudio actualizado al correo comite.etica@uwiener.edu.pe
18. **Protocolo "Desaprobado":** El investigador podrá solicitar reconsideración en un plazo máximo de quince (15) días hábiles adjuntando su solicitud y sustento al correo comite.etica@uwiener.edu.pe. Presentada la reconsideración se debate en la próxima sesión del comité y de ser necesario se invita a expertos de la línea de investigación del solicitante. Con ello el comité revisa el sustento incorporado, discute nuevamente el caso en sesión y brinda su evaluación final.
19. **El dictamen del CIEI** acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

- 19.1. Membrete en el que se identifica al Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).
- 19.2. Datos generales de identificación y contacto del CEI: Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico.
- 19.3. Denominación del documento de aprobación y su codificación.
- 19.4. Apellidos y nombres completos del investigador(a) Principal y co-investigadores hacia quien se expide el documento de aprobación.
- 19.5. Título del protocolo de estudio y código.
- 19.6. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, citando versión y fecha.
- 19.7. Declaración expresa del dictamen o resultados de la evaluación del CIEI: Aprobado, desaprobado u otro.
- 19.8. Está dirigido al investigador(a) principal del proyecto.
- 19.9. Emite un dictamen vinculante para la institución de cuál 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.
- 19.10. El dictamen de aprobación inicial autoriza la ejecución del mismo por el transcurso de veinte y cuatro (24) meses. Posterior a su aprobación, el estudiante, docente, administrativo y/o investigador debe someter su "informe de avances" cada seis (meses) al CIEI, para el correcto seguimiento del estudio. 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.
- 19.11. 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.
- 19.12. Se adjunta proyecto de investigación firmado y sellado y formulario de consentimiento informado (FCI) firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Las copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.
- 19.13. Nombre y firma del Presidente de CIEI-UPNW.
- 19.14. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.

CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA

1. **Presentación de Informes de Avances:** Los investigadores deben reportar periódicamente los avances de su investigación. La periodicidad de estos reportes varía dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio.
 - 1.1. La periodicidad se define en el proceso de aprobación y se reporta en un tiempo estimado de seis (6) meses.
 - 1.2. Los investigadores deberán enviar los Informes de Avance (**Anexo 9 y 10**) al correo comite.etica@uwiener.edu.pe
 - 1.3. Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (**Anexo 9: Informe periódico de avances**).
 - 1.4. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022


2. **Evaluación de Informes de Avances:** Los Informes de Avances serán evaluados por un miembro del CIEI-UPNW, bajo la categoría de revisión parcial, sin necesidad de pasar por la revisión completa del pleno del comité. El tiempo de revisión es de cinco (5) - diez (10) días hábiles.

3. **Presentación de Enmiendas:** 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. El documento deberá ser enviado al correo comite.etica@uwiener.edu.pe, para su correcta identificación y revisión:
 - 3.1. Carta para revisión y aprobación de la enmienda (**Anexo 7**).
 - 3.1.1. Número ID del protocolo (Exp.) y Título o denominación de la investigación que se lleva a cabo.
 - 3.1.2. Nombre del investigador responsable del proyecto de Investigación.
 - 3.1.3. Información completa de la Enmienda (número de versión y fecha de realización de la Enmienda).
 - 3.2. Documento de la enmienda (Protocolo, FCI, otros) en español.
 - 3.3. Cuadro de Control de Cambios (**Anexo 8**), realizados en la enmienda en español.

4. **Evaluación de enmiendas:** Las Enmiendas serán evaluadas por el Presidente del CIEI-UPNW, bajo la categoría de revisión parcial, sin necesidad de pasar por la revisión completa del pleno del comité. El tiempo de revisión de las Enmiendas es de cinco (5) - diez (10) días hábiles.
 - 4.1. Se evaluarán las enmiendas administrativas de proyectos en curso.
 - 4.2. Se evaluarán las enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los sujetos de estudio, dónde el CIEI ha determinado que la investigación involucra solo riesgo mínimo y ningún riesgo adicional ha sido identificado.

5. **Presentación de informes de seguridad, desviación y problemas en la investigación:** Durante la realización de la investigación, el CIEI-UPNW interviene en su desarrollo por las siguientes causas:
 - 5.1. Notificación de eventos adversos serios (EAS). El investigador principal notifica al CIEI en un plazo de 24 horas todo evento adverso serio y las medidas adoptadas. (**Anexo 12**)
 - 5.2. 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. (**Anexo 14**)
 - 5.3. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
 - 5.4. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
 - 5.5. Interrupción del proyecto.

6. **Supervisión o monitoreo ético:** Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:
 - 6.1. Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.


 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

- 6.2. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- 6.3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.
- 6.4. 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).

- 7. **Estas visitas de supervisión** serán notificadas con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión. **(Anexo 13)**
 - 7.1. 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.
 - 7.2. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
 - 7.3. Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenamiento y dispensación de los productos en investigación (en caso de ensayos clínicos).
 - 7.4. Confidencialidad.
 - 7.5. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
 - 7.6. Eventos adversos reportados.
 - 7.7. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
 - 7.8. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

CAPÍTULO IV PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

- 1. **Presentación de Información al finalizar el Proyecto de Investigación**
 - 1.1. El investigador principal del proyecto de investigación deberá notificar al CIEI-UPNW mediante un informe final, cuando el estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente. **(Anexo 10)**
 - 1.2. 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 describe 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.
 - 1.3. 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.
 - 1.4. 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).

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

- 1.5. 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, remitiendo el link o DOI correspondiente.

2. **Documentación y Archivo:** El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CIEI es el siguiente:
 - 2.1. El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso o formato digital.
 - 2.2. En el formato virtual se recepciona la documentación con la carta del investigador informando el contenido de la entrega.
 - 2.3. Al material recibido en formato electrónico se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos, anualmente se pasa a un disco externo. Los CDs, DVDs u otro medio de almacenamiento original se destruye. Los medios de almacenamiento digital se archivan con contraseña.
 - 2.4. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 5 años, luego de lo cual la documentación será remitida al archivo de la UPNW. A partir del segundo año desde finalizado el estudio, se puede archivar en versión electrónica.


3. Los documentos relacionados con el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
 - 3.1. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
 - 3.2. Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento
 - 3.3. Lista de identificación y currículum de los integrantes del CIEI, actualizados.
 - 3.4. Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
 - 3.5. Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
 - 3.6. Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.

CAPÍTULO V RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

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


1. **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.

2. **Con las autoridades universitarias:** El CIEI elevará toda la documentación pertinente como el reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Comunicará periódicamente de

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

sus actividades. Así mismo, las autoridades universitarias brindarán las facilidades adecuadas a los miembros del Comité para las funciones encomendadas.

3. **Otras Instituciones:** Además el CIEI podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que éste evalúe con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta.
4. **Con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación:** El CIEI podrá comunicarse con otros Comités Institucionales de Ética para la Investigación.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXOS

ANEXO 1 PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

--	--	--	--	--	--	--	--

CÓDIGO DE PROYECTO

1. **Investigador principal:**
(Nombres y apellidos/Celular/Correo electrónico)
 2. **Nombres de los co- investigadores:** (Nombres y apellidos)
 3. **Facultad o unidad a la que pertenece:**
 4. **Línea de Investigación:** (ver el listado en el siguiente enlace <https://bit.ly/3NPg7fZ>)
 5. **Nombre del proyecto:**
 6. **Tipo de estudio:** Especificar el tipo de estudio que realizará, pudiendo tomar como referencia los estudios descritos en las categorías de revisión (Capítulo II. Pág.10-11.), que mejor se aplique.
 7. **Tiempo esperado de duración (en meses):**
-
8. **Resumen** (Introducción, objetivos, material y métodos y palabras claves) – Máximo 500 palabras.
 9. **Planteamiento y Formulación del Problema**
 10. **Justificación**
 11. **Objetivo general y específicos**
 12. **Marco teórico** (Antecedentes nacionales e internacionales, bases teóricas, y definiciones).
 13. **Hipótesis:** [Plantear en caso de ameritar por el tipo y diseño del estudio].
 14. **Materiales y métodos:**(Definir diseño, tipo de estudio, población, tamaño de muestra, variables (Cuadro de operacionalización de las variables), criterios de inclusión y exclusión, procedimientos y técnicas, recolección de datos y plan de análisis).
 15. **Aspectos éticos:** Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con seres vivos. Según corresponda, incluir los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos involucrados, la descripción de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, explicar el modo en que será obtenido el consentimiento informado, indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio.
 16. **Recursos y presupuesto**

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS			
RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)			



Universidad
Norbert Wiener

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001

VERSIÓN: 02

REVISIÓN: 02

FECHA: 14/09/2022

SERVICIOS

GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS


TOTAL

17. Cronograma de Actividades

N	Actividad	(Año)											
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic

18. Anexos: Formulario de Consentimiento Informado (FCI), Ficha de recolección de datos, encuestas, etc.

19. Referencias bibliográficas: Se debe usar un estilo estandarizado.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 2

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO(FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI

Título de proyecto de investigación :
Investigadores :
Institución(es) : Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)

Estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación titulado: "XXXXXXX". de fecha xx/xx/xxxx y versión.0_. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener(UPNW).

I. INFORMACIÓN

Propósito del estudio: El propósito de este estudio es XXXXXXXXXXXXXXXX. Su ejecución ayudará/permitirá XXXXXXXXXXXXX.

Duración del estudio (meses):

N° esperado de participantes:

Criterios de Inclusión y exclusión:

(No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera).

Procedimientos del estudio: Si Usted decide participar en este estudio se le realizará los siguientes procesos:

- XXXXX
- XXXXX
- XXXXX

La *entrevista/encuesta* puede demorar unos XX minutos y (*según corresponda añadir a detalle*).

Los resultados se le entregarán a usted en forma individual y se almacenarán respetando la confidencialidad y su anonimato.


Riesgos: (*Detallar los riesgos de la participación del sujeto de estudio*)

Su participación en el estudio *no* presenta.....

Beneficios: (*Detallar los riesgos la participación del sujeto de estudio*)

Usted se beneficiará del presente proyecto

Costos e incentivos: Usted no pagará ningún costo monetario por su participación en la presente investigación. Así mismo, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

Confidencialidad: Nosotros guardaremos la información recolectada con códigos para resguardar su identidad. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al equipo de estudio.

Derechos del paciente: La participación en el presente estudio es voluntaria. Si usted lo decide puede negarse a participar en el estudio o retirarse de éste en cualquier momento, sin que esto ocasione ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como individuo, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contacto: Puede comunicarse con el Investigador Principal (*Detallar el nombre, número de teléfono y correo electrónico del investigador principal*).

Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio, Contacto del Comité de Ética: Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, **Email:** comité.etica@uwiener.edu.pe

II. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO


He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

_____ (Firma) _____
 Nombre **participante:**
 DNI:
 Fecha: (dd/mm/aaaa)

_____ (Firma) _____
 Nombre **investigador:**
 DNI:
 Fecha: (dd/mm/aaaa)

_____ (Firma) _____
 Nombre testigo o representante legal:
 DNI:
 Fecha: (dd/mm/aaaa)

Nota: La firma del testigo o representante legal es obligatoria solo cuando el participante tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella, o en el caso de no saber leer y escribir.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 3

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, _____ identificado con DNI Nro. _____, domiciliado en _____, *estudiante/bachiller/egresado(a) /docente/investigador* de la carrera profesional de _____, he realizado el Trabajo de Investigación titulado “_____” para optar el *grado académico/título profesional* de _____, para lo cual,

DECLARO BAJO JURAMENTO lo siguiente:

1. El título del Trabajo de Investigación ha sido creado por mi persona, es original y no existe otro con igual denominación.
2. Después de la revisión de la tesis con el software de originalidad se declara _____% de coincidencias.
3. Se conduce la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI.
4. Se inicia esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI -UPNW.
5. Para la recopilación de datos se ha solicitado la autorización respectiva a la empresa u organización, evidenciándose que la información presentada es real.
6. No existe mala conducta científica (fabricación de datos, falsificación y plagio).
7. En el caso de omisión, copia, plagio u otro hecho que perjudique a uno o varios autores es responsabilidad única de mi persona como investigador eximiendo de todo a la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW) y me someto a los procesos pertinentes originados por mi persona.


Lima, ___ de _____ del 202_

_____ (Firma)

Nombre del investigador:

DNI:

Fecha: (dd/mm/aaaa)

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02

FECHA: 14/09/2022

ANEXO 4

MODELO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dra. Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta

Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI)

UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz

Jesús María. -

Ref. “ _____ (nombre de estudio) _____ ”

Asunto: Solicitud de **Revisión de protocolo de investigación**

De nuestra consideración,

Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez solicitar la revisión de las consideraciones éticas del protocolo de investigación titulado: “xx” versión xx. de fecha xx de xxxxx de xxxxx, con el fin de obtener la aprobación del Comité de Institucional de Ética para iniciar las actividades de reclutamiento y/o recolección de datos.

Investigador responsable:

Facultad o Unidad a la que pertenece:

Línea de Investigación:

Sabemos y aceptamos que el comité de ética tiene las facultades para sugerir modificaciones al protocolo antes de su aprobación. Así mismo puede realizar seguimiento del trabajo realizado por los investigadores para verificar que se cumplan las condiciones éticas aprobadas.


Se anexan los siguientes documentos, según protocolo:

- Declaración de autenticidad y responsabilidad
- Carta de Aprobación del Asesor
- Informe del Detector de **similitud**
- Formato CIEI Presentación del proyecto de investigación
- Copia del Protocolo de investigación (*fecha/versión*)
- Copia del Consentimiento Informado (*fecha/versión*)

Agradeciendo su atención a la presente, aprovecho la oportunidad para expresarle mi consideración y estima.

Muy atentamente,

(*Firma*)
Nombre del **investigador:**
DNI:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 5

MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dra. Yenny Marisol Bellido Fuentes
 Presidenta
Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI)
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
 Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz - Jesús María.

Ref. “ _____ *(nombre de estudio)* _____ ”
Asunto: Renovación de Aprobación de Protocolo

De nuestra consideración,

Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez solicitar la “**Renovación de Aprobación de protocolo de estudio**” Titulado: xxxxxxxx Versión x, de fecha xx de xxxxxxxx del xxxx.

Investigador Principal – Co-investigadores:

- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Datos de Contacto:

Nombre: xxxxxxxxxxxx Correo electrónico: xxxxxxxxxxxx
 Cargo : xxxxxxxxxxxx Celular: xxxxxxxxxxxx

Se reporta el ____ (*inicio / no inicio*) ____ del reclutamiento de sujetos de estudio.

Adjunto documento requerido por la universidad para llevar a cabo el proceso de renovación de aprobación de estudio ante el Comité Institucional de Ética para la investigación.


- **Informe de Reporte de avances**

Así mismo, declaro que los coautores están de acuerdo con el contenido del escrito.

Quedo a sus órdenes como autor responsable del mismo.

Muy cordialmente,

 (Firma)
 Nombre del **investigador:**
 DNI:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02

ANEXO 6

MODELO DE CARTA DE CONFORMIDAD DE APROBACIÓN DEL ASESOR

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dra. Yenny Marisol Bellido Fuentes
 Presidenta
Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI)
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
 Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz
 Jesús María. -

Ref. “ _____ (*nombre de estudio*) _____ ”
Asunto: Conformidad de **Asesor** de Proyecto de tesis

De nuestra consideración,


Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez informar en mi condición de Asesor(a) del proyecto de tesis titulado: “xx”, presentado por el alumno(a) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX de la Facultad de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx - Escuela Académico Profesional de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx para optar el grado académico de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, se encuentra con mi CONFORMIDAD como asesor(a) para su revisión.

El alumno(a) ha levantado las observaciones hechas durante el desarrollo de la asesoría de Tesis y su proyecto de investigación aprobado el _____ (*fecha*) _____ es apto para la evaluación por parte del Comité Institucional de Ética UPNW.

Agradezco de antemano su atención a la presente,

Atentamente,

_____ (*Firma*) _____
 Nombre del **asesor**:
 DNI:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02

ANEXO 7

MODELO DE CARTA PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDA DE PROTOCOLO DE ESTUDIO

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dra. Yenny Marisol Bellido Fuentes
 Presidenta
Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI)
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
 Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz
 Jesús María. -

Ref. “ _____ *(nombre de estudio)* _____ ”

Asunto: Solicitud de revisión y aprobación de Enmienda

De nuestra consideración,

Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez solicitar la revisión y aprobación por el Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI) de los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Enmienda al Protocolo xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx de fecha xx/xxx/xxxxx en español.
- Formulario de Consentimiento Informado (FCI), versión xx de fecha xx/xxx/xxxxx (si es aplicable).
- Cuadro de Control de Cambios.
- Copia de carta de solicitud de aprobación de estudio y Resolución de aprobación.

Sin otro particular me despido muy atentamente,

(Firma)
 Nombre del **investigador principal**:
 DNI:


ANEXO 8

MODELO DE CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)
Investigadores : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Título de estudio : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Protocolo de Investigación (Original) versión x, de fecha xx-xx-xxxx			Protocolo de Investigación Modificado versión x, de fecha xx-xx-xxxx			Justificación
Pág.	Numeral	Texto	Pág.	Numeral	Texto	

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02

ANEXO 9

MODELO DE CARTA DE INFORME PERIODICO DE AVANCES

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dra. Yenny Marisol Bellido Fuentes
 Presidenta
Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI)
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
 Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz
 Jesús María. -

Ref. “ _____ *(nombre de estudio)* _____ ”
Asunto: Informe Periódico de Avances

De nuestra consideración,

Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez someter el “**Informe Periódico de Avances**” del estudio Titulado: xxxxxxxx Versión x, de fecha xx de xxxxxxxx del xxxx.

Investigador Principal – Co-investigadores:

- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Datos de Contacto:

Nombre: xxxxxxxxxxxx

Correo electrónico: xxxxxxxxxxxx

Cargo : xxxxxxxxxxxx


Celular: xxxxxxxxxxxx

Se reporta el _____ (*inicio / no inicio*)_____ del reclutamiento de sujetos de estudio.

Adjunto documento requerido por la universidad: Informe de Reporte de avances. Así mismo, declaro que los coautores están de acuerdo con el contenido del escrito. Quedo a sus órdenes como autor responsable del mismo.

Muy cordialmente,

_____ *(Firma)* _____
 Nombre del **investigador:**
 DNI:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 10

INFORME PERIODICO DE AVANCES

Proyectos de investigación aprobados por CIEI – UPNW

Informe Semestral Informe Final (marcar con “x”)

N° ID (Exp.): XXX-XXXX

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (tal como fue aprobado por el CIEI):

INVESTIGADORES PRINCIPALES Y CO-INVESTIGADORES: _____

FECHA DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO: dd/mmm/aaaa

FECHA DE VENCIMIENTO DE LA APROBACIÓN: dd/mmm/aaaa

(Un año posterior a la aprobación del protocolo)

I. ¿Ha iniciado con la ejecución del proyecto?

1. Si 2. No (marcar con “x”)

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

Si la respuesta es negativa, ¿explique el por qué?: _____

II. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

1. Si 2. No (marcar con “x”)

III. En caso de haber finalizado el plazo de aprobación, ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación?

1. Si 2. No (marcar con “x”)

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

IV. Indique la fecha en la que inició con la ejecución del proyecto: dd/mmm/aaaa

V. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización: dd/mmm/aaaa

VI. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento.

Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya: .

- Un resumen de los hallazgos.
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptado para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada.



- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

VII. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

VIII. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado?

1. Si 2. No (marcar con "x")

¿En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué?:

IX. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación?

1. Si 2. No (marcar con "x")

Explique los motivos:

X. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?

1. Si 2. No (marcar con "x")

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

XI. ¿Se han reportado eventos adversos serios relacionados a su investigación?

1. Si 2. No (marcar con "x")

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.


XII. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

- Número total de participantes esperado: _____
- Número de participantes reclutados hasta la fecha: _____
- Número de participantes actualmente: _____
- Número de participantes retirados de la investigación: _____
- Fecha estimada de finalización de la investigación: _____

XIII. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

1. Si 2. No (marcar con "x")

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?
 1. Si ___ 2. No ___ (marcar con "x")

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI-UPNW.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI - UPNW (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:

Firma: _____ **Fecha:** _____

ANEXO 11

FICHA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DATOS GENERALES					
Nro. Exp.: _____ Título de Protocolo de Investigación: “ _____ ”					
Fecha: / / _____					
I. VALIDEZ SOCIAL					
II. VALIDEZ CIENTÍFICA					
II.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN			SI	NO	
¿La descripción del problema es pertinente?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La descripción del problema evidencia las brechas en el conocimiento?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La justificación expone las razones que justifican la realización del estudio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La formulación del problema de investigación ha sido adecuada?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:					
Sugerencias:					
II.2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS			SI	NO	
¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los objetivos generales y específicos son precisos (redacción y pertinencia)?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:					
Sugerencias:					
II.3. MARCO TEÓRICO E HIPÓTESIS			SI	NO	N/A
¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso amerite ¿La hipótesis es precisa?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Universidad
Norbert Wiener

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN

CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001

VERSIÓN: 02


REVISIÓN: 02

FECHA: 14/09/2022

En caso amerite ¿La hipótesis es comprobable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:			
Sugerencias:			
II.4. MÉTODOS	SI	NO	
¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se establece el diseño y tamaño muestral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Describe el plan de análisis estadístico? (Coherente con hipótesis).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:			
Sugerencias:			
II.5. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN	SI	NO	
¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:			
Sugerencias:			
II.6. PRESUPUESTO	SI	NO	
¿Corresponde a las actividades planeadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Contempla lo permitido por las normas vigentes aplicables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:			
Sugerencias:			
II.7. CRONOGRAMA DE TODAS LAS ACTIVIDADES	SI	NO	
¿Se describe el mes y/o año de las actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se detallan todas las actividades del estudio dentro del cronograma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Observaciones:			
Sugerencias:			
II.8. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	NO	
Señala que el estudio corresponde a una investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Precisa el motivo por el que se invita a participar en el estudio de la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contiene explicación en términos sencillos, descripción de los procedimientos detallando si se tomaran muestras, encuestas o información personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Describe los riesgos y eventualidades previsibles a los que el paciente pueda estar expuesto en el estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Describe los beneficios que los participantes puedan recibir en el estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Describe el nivel de confidencialidad y archivo de la información que se obtendrá del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Provee información del investigador que permita establecer contacto directo (teléfono y/o correo), en caso de que ocurran problemas o dudas del participante relacionados con la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Provee información del Comité de Ética (CIEI-UPNW) que permita establecer contacto (teléfono y/o correo), en caso que el sujeto de estudio deseen comunicarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declara que la participación de las personas involucradas es totalmente voluntaria y la posible negativa a participar en la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incluye el espacio para la firma y aceptación libre del participante, y el espacio para la firma del investigador.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones:		
Sugerencias:		
II.9. OTROS		
Observaciones:		
Sugerencias:		
III. RELACIÓN BALANCE DEL RIESGO /BENEFICIO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGO		
IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN		
V. RESPETO POR LAS PERSONAS:		
Protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños entre otros		
RESULTADO DE REVISIÓN		
<input type="checkbox"/> Aprobación de estudio <input type="checkbox"/> Para levantar observaciones <input type="checkbox"/> No Aprobación de estudio		

 <p>Universidad Norbert Wiener</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 12

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS Y NO SERIOS

N° ID (Exp.): _____.

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO:


“ _____ ”.

1. **EVENTO ADVERSO REPORTADO:**
2. **FECHA DEL EVENTO ADVERSO:**
3. **FECHA DE LA COMUNICACIÓN:**
4. **CÓDIGO DEL PACIENTE(ID):**
5. **BREVE RESUMEN DEL CONTEXTO CLÍNICO EN QUE EL EFECTO ADVERSO FUE INFORMADO:**
XX
XX
6. **ASOCIACIÓN DEL EVENTO ADVERSO DE LA DROGA EN ESTUDIO, ASOCIADO, POSIBLE, NO POSIBLE O NO ASOCIADO:** (De ser el caso)
7. **COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP) RECOMIENDO LAS SIGUIENTES ACCIONES:**
(Sólo en caso aplique)
 - a) **Cambio en el protocolo:** *Si/No (detallar)*
 - b) **Cambio en el consentimiento Informado:** *Si/No (detallar)*
 - c) **Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio:** *Si/No (detallar)*
 - d) **No tomar ninguna acción:** *Si/No (detallar)*

OTROS COMENTARIOS:

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____ **Fecha:** _____

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 13

FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIEI-UPNW

I. Datos de la inspección

1. Título del proyecto:
2. Código del protocolo:
3. Patrocinador Centros de investigación: *(de ser el caso)*
4. Fecha de aprobación por el Comité de Ética:
5. Nombre del investigador principal:
6. Fechas de la supervisión:
7. Nombre de los inspectores:

II. Aspectos documentales

1. ¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comité de ética? (sí) (no)
2. ¿Dispone de autorización de la Institución? (sí) (no)
3. ¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética? (sí) (no)
4. Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación? (sí) (no)
5. ¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? *Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo.*
6. ¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto? (sí) (no)
7. Nº de participantes a incluir, según el protocolo.
8. Nº de participantes actuales.
9. ¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio? (sí) (no)
10. ¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto? (sí) (no)
11. ¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?

III. Obtención del consentimiento informado (CI):

1. ¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética? (sí) (no)
2. ¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión? (sí) (no)
3. ¿Las hojas de CI están firmadas por el participante/representante legal? (sí) (no)
4. ¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?
5. ¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto? (sí) (no)
6. ¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado? (sí) (no)
7. ¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación? (sí) (no)



Universidad
Norbert Wiener

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN**

CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001

VERSIÓN: 02

REVISIÓN: 02

FECHA: 14/09/2022

IV. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio

1. Nº de sujetos participantes en el estudio.
2. Nº de sujetos a los que se realiza entrevista
3. ¿Conocen los sujetos entrevistados que han/ vienen participado/participando en un estudio? (sí) (no)
4. ¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento? (sí) (no)
5. ¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?
6. ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación? (sí) (no)
7. ¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio? (sí) (no)


V. Resumen de Hallazgos y Conclusiones

1. _____
2. _____
3. _____

FIRMAS

Fecha y Hora de inicio:

Fecha y Hora de término:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 14

FICHA DE REPORTE DE DESVIACIONES

N° ID (Exp.):

TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO O PROTOCOLO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

I. INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN

- a. Código de Identificación del Paciente:
- b. Edad:
- c. Sexo:
- d. Fecha de Desviación: / /
- e. Fecha de Reporte: / /
- f. Fecha de Enrolamiento: / /

II. TIPO DE DESVIACIÓN relacionado con los siguientes Criterios Marcar con un aspa (x)


- a. Procedimientos relacionados con el Consentimiento Informado
- b. Reporte de Eventos Adversos Serios/ Eventos Adversos de dispositivo de estudio (*de ser el caso*)
- c. Criterios de Inclusión / Exclusión
- d. Programa de intervalo de visitas del participante
- e. Medicación en estudio / Dosificación (*de ser el caso*)
- f. Evaluaciones y/o procedimientos de laboratorio requeridos en estudio
- g. Terapia concomitante
- h. Procedimientos del Estudio
- i. Otros

III. DIAGNÓSTICO DE LA DESVIACIÓN

- a. Descripción / Observaciones:
- b. Acciones Correctivas Tomada:
- c. Acciones Preventivas:
- d. Determinar si puso en peligro la seguridad del Paciente:

Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____ Fecha: _____

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02

ANEXO 15

ASENTIMIENTO INFORMADO

Título de proyecto: XXXXX

(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)

Hola mi nombre es _____ y trabajo/estudio en el Departamento de xxxx de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW). Actualmente se está realizando un estudio de investigación para conocer acerca de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y para ello queremos pedirte tu participación.

Tu participación en el estudio consistiría en xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá y/o apoderado hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporcionas/ las mediciones que realicemos nos ayudarán a xxxxxxxxxxxx

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (O RESULTADOS DE MEDICIONES), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una () en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (), ni escribas tu nombre.


Sí quiero participar

Nombre del participante: _____

Nombre y firma de la persona/investigador que obtiene el asentimiento:

_____ (firma) _____

Fecha: _____ de _____ de _____.

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02

FECHA: 14/09/2022

ANEXO 16

DECLARACIÓN JURADA

(Exoneración de revisión)

Señores:

Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)

Presente. -

Yo, _____ (*nombre del asesor*) _____ con documento de identidad N° _____, de Profesión _____ de la Escuela Profesional de _____ de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW), me dirijo a ustedes para hacer de su conocimiento que luego de haber revisado a profundidad el proyecto de investigación titulado “ _____ ” y sus respectivos anexos, del (los) autor (es) _____, declaro que el presente protocolo cumple con las características para la exoneración de revisión por parte del CIEI-UPNW.

Tipo de estudio para exoneración de revisión: _____.

(Considerar la lista incluida en “Exoneración de revisión” del Cap.II del Manual de Procedimientos del CIEI-UPNW)

- Se adjunta Protocolo de investigación.

Declaro bajo juramento:


- Tener conocimiento y aceptar los “Procedimientos para la revisión y evaluación de proyectos de investigación” del Manual de Procedimientos del Comité Institucional de ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).
- Ser responsable de la veracidad de la información y documentación que se presenta.
- Ser objetivo en la revisión de los proyectos de investigación.
- Conocer las sanciones contenidas en el Reglamento del Código de ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).

_____ (*Firma*) _____

Nombre del **asesor**:

DNI:

Fecha:

 Universidad Norbert Wiener	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-MAN-001	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 14/09/2022

ANEXO 17

MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE “CONSTANCIA DE EXONERACIÓN DE REVISIÓN”

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dra. Yenny Marisol Bellido Fuentes
 Presidenta
Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI)
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
 Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz
 Jesús María. -

Ref. “_____ (nombre de estudio)_____”
Asunto: Solicitud de Constancia de “Exoneración de Revisión”

De nuestra consideración,

Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez solicitar la **Constancia de “Exoneración de Revisión”** por el Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI) de acuerdo a lo descrito en los siguientes documentos adjuntos:

- Protocolo xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx de fecha xx/xxxx/xxxxx en español.
- Formulario de Consentimiento Informado (FCI), versión xx de fecha xx/xxx/xxxxx (si es aplicable).
- Declaración Jurada (*Exoneración de revisión*) firmada por el asesor y/o docente responsable. (Anexo 16)

Sin otro particular me despido muy atentamente,

_____ (Firma)
 Nombre del **investigador principal**:
 DNI: