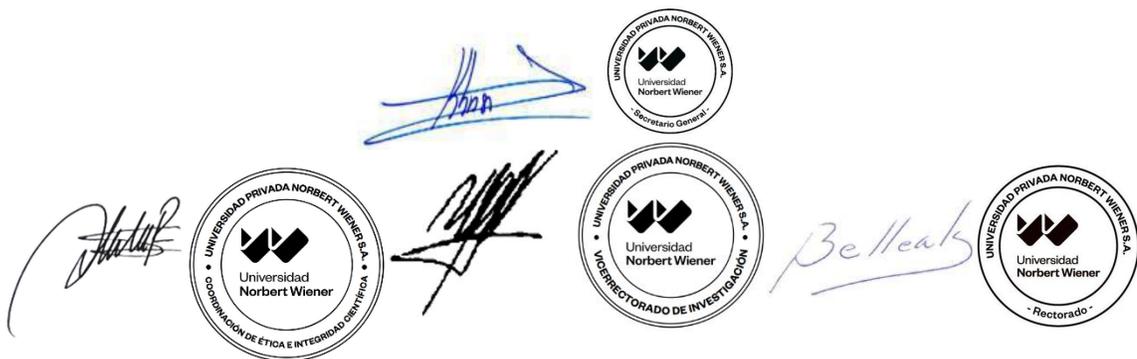


 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024



# Universidad Norbert Wiener

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Coordinador de Ética e Integridad Científica (David Rodríguez Salazar)	Vicerrector de Investigación (Pablo Millones Gómez) Secretario General (Khristian Vigil Vega)	Rector (Alberto Bejarano Heredia)

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. ALCANCE .....	3
4. RESPONSABILIDADES.....	3
5. PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN .....	4
6. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	5
7. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA .....	8
8. PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN .....	11
ANEXOS.....	13

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (en adelante, "Manual de Procedimientos") de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (en adelante, UPNW) especifica los requisitos y procedimientos necesarios para la presentación de expedientes, la evaluación de proyectos, el seguimiento de los proyectos de investigación autorizados y la presentación de los reportes finales una vez concluida la investigación aprobada por el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la UPNW (en adelante, "Comité de Ética"). Este manual está diseñado para orientar las actividades del Comité de Ética, asegurando el cumplimiento del Código de Ética e Integridad Científica (en adelante, "Código de Ética") y del Reglamento del Comité de Ética e Integridad Científica (en adelante, "Reglamento del Comité de Ética").

## 2. OBJETIVOS

- 2.1. Establecer directrices claras para la revisión y evaluación ética de los proyectos de investigación.
- 2.2. Asegurar la Integridad Científica en la presentación, ejecución y reporte de las investigaciones. desarrolladas en la UPNW.
- 2.3. Proteger los derechos y bienestar de los participantes en la investigación.
- 2.4. Fomentar el cumplimiento de los principios éticos y de integridad científica en todas las actividades relacionadas con la investigación en la UPNW.

## 3. ALCANCE

Este manual se aplica a todos los proyectos de investigación y demás actividades vinculadas a la integridad científica y ética en la UPNW. Incluye la evaluación de aspectos éticos e integridad científica en la investigación, abarcando tanto aquellos proyectos que requieren una revisión exhaustiva como aquellos exentos de revisión completa. Adicionalmente, regula las acciones necesarias para asegurar la integridad científica en la presentación, ejecución y reporte de los proyectos de investigación, así como en cualquier otra actividad académica o científica que requiera la adherencia a los principios de integridad científica establecidos por la UPNW.

## 4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. **Investigadores:** Deben presentar sus protocolos de investigación para revisión, siguiendo el procedimiento especificado en este manual, y asegurar el cumplimiento con los lineamientos éticos y de integridad científica establecidos.
- 4.2. **Asesores y docentes:** Deben garantizar que los proyectos de sus estudiantes o colegas cumplan con los requisitos necesarios antes de ser presentados para revisión.
- 4.3. **Miembros del comité de ética e integridad científica:** Evaluar y dictaminar sobre los protocolos de los proyectos de investigación, investigar casos de mala práctica en investigación científica y asegurar la adopción de conductas que contribuyan a la calidad y rigurosidad de la investigación científica.
- 4.4. **Comité de ética:** Revisar y evaluar los proyectos de investigación para garantizar que cumplan con los estándares éticos y de integridad científica.
- 4.5. **Coordinación de ética e integridad científica:** Supervisar y garantizar el cumplimiento de las normativas éticas e integridad científica en todas las actividades de investigación de la UPNW, coordinar las actividades del Comité de Ética, y proporcionar asesoría y orientación

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

a los investigadores.

## 5. PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los miembros de la comunidad académica interesados en presentar un proyecto de investigación deben tener en consideración los siguientes aspectos:

### 5.1. PROYECTOS DE ESTUDIANTES PARA OPTAR GRADOS O TÍTULOS PROFESIONALES

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos, animales o biodiversidad deberán ser presentados por los investigadores utilizando el formulario disponible en <https://forms.office.com/r/BuSMCUk1zd>. Los investigadores deberán usar su correo institucional para completar los campos requeridos, seleccionando como tipo de solicitud "Revisión de proyecto", y adjuntar al final los siguientes documentos:

- **Carta de solicitud de revisión del proyecto:** Dirigida al Presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la UPNW. (Formato PDF, ver Anexo 1).
- **Declaración de Autenticidad y Responsabilidad** (Formato PDF, ver Anexo 2).
- **Carta de Aprobación del Asesor** (Formato PDF, ver Anexo 3).
- **Reporte completo del programa de similitud** (por ejemplo, Turnitin).
- **Protocolo de investigación:** Debe incluir la fecha y número de versión en cada página, presentado en versión en español y, de ser el caso, en el idioma original. Preferiblemente utilizando el formato ver Anexo 4. Sin embargo, estudios con fondos externos o tesis que requieran un formato diferenciado podrán presentarse siempre y cuando se incluya toda la información consignada en dicho Anexo (Formato Word).
- **Formulario de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado** (de ser el caso): Deben incluir fecha y número de versión en cada página, según los parámetros establecidos en el ver Anexo 5 (Formulario de Consentimiento Informado) y ver Anexo 6 (Formulario de Asentimiento Informado) (Formato Word).

### 5.2. PROYECTOS DE 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 a través del mismo formulario: <https://forms.office.com/r/BuSMCUk1zd>, usando su correo institucional, y deberán completar los campos que se soliciten, seleccionando como tipo de solicitud: "Revisión de proyecto", y al final, adjuntar los siguientes documentos:

- **Carta de solicitud de revisión del proyecto** dirigida al Presidente del Comité de Ética. (Formato PDF). **Tomar como referencia el ver Anexo 1.**
- **Declaración de Autenticidad y Responsabilidad.** (Formato PDF). **Tomar como referencia el ver Anexo 2.**
- **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 ver **Anexo 4**. Sin embargo, los estudios con fondos externos o de tesis que requieran un formato diferenciado al ver Anexo 4, podrán presentarse siempre y cuando se incluya toda la información consignada en dicho Anexo. (Formato Word)
- Reporte completo del programa de similitud. (Turnitin)
- **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 ver **Anexo 5** (Formulario de Consentimiento Informado). Y ver **Anexo 6**

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

(Formulario de Asentimiento Informado) (*Formato Word*).

## 6. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**6.1. Verificación de requisitos:** La Coordinación de Ética e Integridad Científica (en adelante, Coordinación de Ética) verifica que los proyectos cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente. Si no cumplen con los requisitos, se devolverá la documentación al investigador principal con las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.

**6.2. Asignación de código:** Durante el proceso de revisión del protocolo, la Coordinación de Ética asigna un código de identificación (ID-CIEI) exclusivo para cada estudio.

**6.3. Categorías de revisión:** La Coordinación de Ética asigna una categoría de revisión según el riesgo de la investigación y la carga laboral de los miembros del Comité de Ética:

- **Revisión completa:** Evaluación por uno o dos miembros, que aplica a protocolos que involucran:
  - o Estudios experimentales o cuasi experimentales en humanos y animales.
  - o Estudios con sujetos humanos vulnerables (mujeres embarazadas y lactantes, niños, adultos mayores, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas y otros grupos vulnerables).
  - o Estudios que utilicen muestras de material biológico humano.
  - o Estudios de cohorte prospectivo.
  - o Otros considerados pertinentes.

Estos protocolos son revisados por uno o dos miembros y luego discutidos en sesión plenaria. El tiempo de revisión es de diez (10) a quince (15) días hábiles.

- **Revisión parcial:** Evaluación por un miembro, que aplica a protocolos que incluyen:
  - o Análisis secundario de bases de datos no públicamente disponibles.
  - o Estudios retrospectivos que utilizan información clínica.
  - o Estudios transversales que no involucran material biológico humano ni poblaciones vulnerables.
  - o Otros que el Comité de Ética considere pertinentes.

El tiempo de revisión es de cinco (5) a diez (10) días hábiles.

- **Exoneración de revisión:** Evaluación por el Presidente del Comité de Ética, que aplica a protocolos que no requieren revisión formal por el Comité de Ética:
  - o Investigaciones no relacionadas con seres humanos.
  - o Análisis de datos de dominio público.
  - o Estudios con datos anonimizados.
  - o Investigaciones educativas o de calidad interna.

Estos protocolos son evaluados por el Presidente del Comité de Ética o su designado. El tiempo de revisión es de dos (2) a cuatro (4) días hábiles.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**6.4. Revisión del protocolo de IA:** Todos los proyectos de investigación que incluyan el uso de Inteligencia Artificial deben presentar un protocolo detallado que describa cómo se utilizará la IA en el estudio, incluyendo aspectos relacionados con la transparencia, responsabilidad, equidad, no discriminación, y protección de datos, conforme a lo establecido en el Capítulo IX del Código de Ética e Integridad Científica.

- **Supervisión específica:** Los proyectos que utilicen IA estarán sujetos a una supervisión especial por parte del Comité de Ética, quien verificará que se cumplan los principios éticos y normativos establecidos. Esta supervisión incluirá la revisión de los datos utilizados para entrenar los modelos de IA y la evaluación de los posibles sesgos que puedan surgir.
- **Capacitación obligatoria:** Se requerirá que todos los investigadores involucrados en proyectos que utilicen IA hayan completado una capacitación en el uso ético de la IA antes de la presentación del protocolo.
- **Registro y seguimiento:** Los proyectos aprobados serán registrados en una base de datos centralizada y se revisarán periódicamente para asegurar el cumplimiento de las normas éticas en el uso de IA.

Dónde incluirlo en el documento: Este texto puede ser incluido después de la sección "Categorías de revisión" dentro del Capítulo II del manual.

**6.5. Revisión de protocolos:** El Comité de Ética revisa los protocolos de investigación para asegurar que cumplan con los requisitos éticos y de integridad científica antes de que los proyectos inicien actividades principales como el reclutamiento, la toma de muestras o el contacto con los sujetos de estudio (ver Anexo 7).

Para solicitar una "constancia de exoneración", el investigador deberá completar el formulario: <https://forms.office.com/r/BuSMCUk1zd>, usando su correo institucional, seleccionando "Exoneración" como tipo de solicitud, y adjuntando la carta de solicitud de exoneración (ver Anexo 8), el protocolo de su estudio y la declaración jurada del asesor (ver Anexo 9). La revisión será realizada únicamente por el Presidente del Comité de Ética o su designado. Si se aprueba la exoneración, el Presidente emitirá la constancia correspondiente e informará en la siguiente sesión.

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

- Estudios que no involucren personas, animales o muestras biológicas humanas.
- Investigación de microorganismos en plantas (estudios in vitro), bacterias, virus, protozoarios o partes de estos.
- Estudios de evaluación química de alimentos.
- Análisis de bases de datos secundarias de acceso abierto y/o público.
- Estudios bibliométricos.
- Revisiones sistemáticas con o sin meta análisis, o estudios de síntesis de evidencia (revisiones literarias, revisiones de alcance/scoping review, umbrella review).

**6.6. Distribución de proyectos:** La secretaría técnica del Comité de Ética entregará los proyectos que requieran revisión completa o parcial a los miembros asignados con al menos siete (7) días de antelación a la próxima sesión.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**6.7. Criterios de aceptabilidad ética:** El Comité de Ética utiliza los siguientes criterios en la revisión de los protocolos de investigación:

- Validez científica y valor social de la investigación.
- Relación balance riesgo/beneficio favorable y minimización de riesgos.
- Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado adecuado.
- Respeto de las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes, protección contra daños, entre otros.

**6.8. Proceso de deliberación:** En la reunión del Comité de Ética, uno de los miembros describe en detalle las características del estudio, y otro miembro añade sus puntos de vista, destacando cualquier diferencia de criterio. El proyecto se somete a la consideración de todos los miembros para deliberar sobre aclaraciones o inquietudes. Después de las aclaraciones, se toma una decisión por consenso. Si hay discrepancias insalvables, se procede a votar. Se requiere al menos una mayoría simple de los votos presentes para tomar una decisión.

**6.9. Entrevistas con investigadores:** Según la complejidad del proyecto, el Comité de Ética puede solicitar que los investigadores asistan a una entrevista para proveer aclaraciones, completar información y responder a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de la deliberación del Comité de Ética.

**6.10. Sesiones adicionales:** El Comité de Ética puede convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, según la complejidad del proyecto.

**6.11. Asesoramiento externo:** El Presidente del Comité de Ética, con acuerdo de los **miembros**, puede requerir asesoramiento de expertos de la comunidad científica nacional o internacional, o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupaciones de pacientes, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, etc.). El consultor independiente puede participar en la reunión plenaria en que se discutirá el tema, pero no tendrá poder de voto. El consultor debe firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y la identidad de los sujetos comprometidos.

**6.12. Condiciones para la deliberación:**

- Las sesiones ordinarias deben ser parte de una programación anticipada y estipulada en el Reglamento del Comité de Ética, que consigne la frecuencia de las reuniones (semanal o quincenal), fecha, hora y tipo de sesión (presencial o virtual).
- Las sesiones extraordinarias deben estar convocadas a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
- En el momento de la instalación de la sesión, debe contarse con el quórum estipulado en el Reglamento del Comité de Ética.
- Si algún miembro del Comité de Ética participa 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 Comité de Ética.

**6.13. Resultados de la revisión:** Los resultados de la evaluación se categorizarán de la siguiente manera:

- **Aprobado:** La Constancia de Aprobación se entregará sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación. Los investigadores no podrán iniciar la ejecución de las actividades del proyecto sin la aprobación previa del Comité de Ética.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

- **Levantamiento de observaciones:** La decisión del Comité de Ética será comunicada por escrito al investigador principal. En el informe de "Levantamiento de observaciones" se incluirán las sugerencias de modificaciones de los miembros del Comité de Ética. El investigador, una vez que haya levantado todas las observaciones, enviará su carta de solicitud de levantamiento de observaciones, cuadro de control de cambios (ver Anexo 10) y protocolo del estudio actualizado a través del formulario: <https://forms.office.com/r/BuSMCUk1zd>, usando su correo institucional. En el formulario, seleccionará como tipo de solicitud "Levantamiento de observaciones". La Constancia de Aprobación se entregará después de que se realicen las modificaciones sugeridas por el Comité de Ética.
- **Desaprobado:** El proyecto se considerará desaprobado y no será aceptado en su forma actual para nuevas revisiones. Sin embargo, 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](mailto:comite.etica@uwiener.edu.pe). La reconsideración será debatida en la próxima sesión del Comité de Ética. De ser necesario, se invitará a expertos en la línea de investigación del solicitante. El comité revisará el sustento incorporado, discutirá nuevamente el caso en sesión y brindará su evaluación final.

**6.14. Componentes del dictamen del Comité de Ética:** El dictamen incluirá:

- Membrete que identifique al Comité de Ética.
- Datos generales de identificación y contacto del Comité de Ética.
- Denominación del documento de aprobación y su codificación.
- Nombres completos del investigador principal y co-investigadores.
- Título del protocolo de estudio y su código.
- Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados, citando versión y fecha.
- Declaración expresa del dictamen o resultados de la evaluación del Comité de Ética.
- Destinatario: el investigador principal del proyecto.
- Dictamen vinculante para la institución de la que depende el Comité de Ética, 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.
- El dictamen de aprobación inicial autoriza la ejecución del proyecto por un período de veinticuatro (24) meses. Posterior a su aprobación, el investigador debe someter un "informe de avances" cada seis (6) meses al Comité de Ética para el seguimiento del estudio. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse al menos un mes antes de su vencimiento (ver Anexo 11). Todo proyecto cuya aprobación caduque estará suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.
- En caso de conflicto de intereses de algún miembro del Comité de Ética, se certificará que dicho miembro no ha participado en el análisis ni en la votación.
- Se adjuntará el proyecto de investigación firmado y sellado, y el formulario de consentimiento informado (FCI) firmado y sellado en todas sus páginas, con la fecha de aprobación. Las copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.
- Nombre y firma del Presidente del Comité de Ética.
- Fecha de emisión del documento de aprobación.

**7. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA**

- 7.1. Presentación de informes de avances:** Los investigadores deben reportar periódicamente los avances de su investigación. La periodicidad de estos reportes varía dependiendo del

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio.

- La periodicidad se define en el proceso de aprobación y se reporta en un tiempo estimado de seis (6) meses.
- Los investigadores deberán enviar los Informes de Avance (ver **Anexo 12 y 13**) a través del mismo formulario: <https://forms.office.com/r/BuSMCUk1zd>, usando su correo institucional y seleccionando como tipo de solicitud: “Informe parcial o final”, según corresponda.
- Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (ver **Anexo 12: Informe periódico de avances**).
- La presentación de estos reportes periódicos es un requisito indispensable para la renovación de la aprobación.
- Los informes de avances deben reflejar con precisión el estado del proyecto, asegurar que todos los datos reportados sean veraces y completos, y cumplir con los principios de integridad científica.

**7.2. Evaluación de informes de avances:** Los informes de avances serán evaluados por un miembro del Comité de Ética, 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.

**7.3. Presentación de enmiendas:** El investigador deberá poner en consideración del Comité de Ética cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del Comité de Ética, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. El documento deberá ser enviado a través del mismo formulario: <https://forms.office.com/r/BuSMCUk1zd>, usando su correo institucional, donde seleccionará como tipo de solicitud: “Enmienda” y adjuntará:

- Carta para revisión y aprobación de la enmienda (ver **Anexo 14**), que incluye:
  - o Número ID del protocolo (Exp.) y Título o denominación de la investigación que se lleva a cabo.
  - o Nombre del investigador responsable del proyecto de Investigación.
  - o Información completa de la enmienda (número de versión y fecha de realización de la Enmienda).
  - o Documento de la enmienda (Protocolo, FCI, otros) en español.
  - o Cuadro de control de cambios (ver **Anexo 10**), realizados en la enmienda en español.

**7.4. Evaluación de enmiendas:** Las enmiendas serán evaluadas por el Presidente del Comité de Ética, 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.
- Se evaluarán las enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Se evaluarán las enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los sujetos de estudio, dónde el Comité de Ética ha determinado que la investigación involucra solo riesgo mínimo y ningún riesgo adicional ha sido identificado.
- Todas las enmiendas deben garantizar que los cambios propuestos no comprometan la integridad científica del estudio y que se mantengan los más altos estándares éticos.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**7.5. Presentación de informes de seguridad, desviación y problemas en la investigación:**

Durante la realización de la investigación, el Comité de Ética interviene en su desarrollo por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios (EAS). El investigador principal notifica al Comité de Ética en un plazo de 24 horas todo evento adverso serio y las medidas adoptadas. **(ver Anexo 15)**
- 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 Comité de Ética. **(ver Anexo 16)**
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- Interrupción del proyecto.
- Todos los informes relacionados con eventos adversos, desviaciones y problemas en la investigación deben incluir una evaluación detallada de su impacto en la integridad científica del estudio.

**7.6. 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:

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

**7.7. Estas visitas de supervisión** serán notificadas con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión. **(ver Anexo 17)**

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

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

- Eventos adversos reportados.
- Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- Revisión de todas las prácticas y procedimientos para asegurar que se mantienen los estándares de integridad científica y ética.
- Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

## 8. PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

### 8.1. Presentación de información al finalizar el proyecto de investigación

- El investigador principal del proyecto de investigación deberá notificar al Comité de Ética mediante un informe final, cuando el estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente. (ver **Anexo 13**)
- 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.
- En el caso que el Comité de Ética, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).
- El investigador principal del proyecto comunicará al Comité de Ética cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual, remitiendo el enlace o DOI correspondiente.
- El investigador principal del proyecto debe asegurar que todos los datos y resultados presentados en el informe final sean precisos, completos y reflejen fielmente los hallazgos del estudio, cumpliendo con los principios de integridad científica.

### 8.2. Documentación y archivo

El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso o formato digital.

- En el formato virtual se recepciona la documentación con la carta del investigador informando el contenido de la entrega.
- 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.
- 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.
- Toda la documentación archivada deberá ser accesible para auditorías internas y

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

externas que verifiquen el cumplimiento de los principios de integridad científica y ética en la investigación.

### 8.3. Documentación a ser archivada por el Comité de Ética

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

- Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- Memorias o informes anuales que resumen las actividades del Comité de Ética, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del Comité de Ética dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento
- Lista de identificación y currículum de los integrantes del Comité de Ética, actualizados.
- Agendas y actas de reuniones del Comité de Ética enumeradas correlativamente por año.
- Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el Comité de Ética.
- Registros de auditorías y revisiones de integridad científica realizadas sobre los proyectos evaluados por el Comité de Ética.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

## ANEXOS

### Anexo 1 MODELO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Lima, \_\_ de \_\_\_\_\_ del 202\_\_

Dr.(a) \_\_\_\_\_  
 Presidente

**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**

Universidad Privada Norbert Wiener S.A.

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: “ \_\_\_\_\_ ” versión \_\_. de fecha \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_, con el fin de obtener la aprobación del Comité de Institucional de Ética e Integridad Científica 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 COMITÉ DE ÉTICA 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	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

## Anexo 2 DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, \_\_\_\_\_ identificado con DNI N° \_\_\_\_\_, domiciliado en \_\_\_\_\_, *estudiante/bachiller/egresado(a)/docente/investigador* del programa académico de \_\_\_\_\_ he realizado el proyecto de investigación titulado “\_\_\_\_\_” para optar el *grado académico/título profesional* de \_\_\_\_\_, para lo cual,

**DECLARO BAJO JURAMENTO** lo siguiente:

### Consentimiento informado

He proporcionado a todos los participantes una descripción clara y completa del propósito, procedimientos, riesgos, y beneficios de la investigación mediante un formulario de consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética.

### Derecho a retirarse

Los participantes han sido informados de su derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin que esto afecte negativamente su acceso a otros servicios o beneficios.

### Anonimato

Se han implementado todas las medidas necesarias para garantizar que la identidad de los participantes no sea revelada durante ni después del estudio, salvo que se haya obtenido consentimiento explícito para lo contrario.

### Seguridad de los participantes

He adoptado medidas para minimizar los riesgos asociados con la investigación y para garantizar la seguridad de todos los participantes en cada fase del proyecto.

### Confidencialidad

Los datos personales y sensibles recopilados durante la investigación serán manejados y almacenados de manera que se garantice la confidencialidad y se respete la privacidad de los participantes.

### Conflicto de intereses

Declaro que no existen conflictos de intereses que puedan influir en los resultados o en la integridad de la investigación, o de corresponder he informado al Comité de Ética para su evaluación.

### Transparencia en la información

La utilización de los datos y los fines del estudio han sido comunicados de manera transparente a los participantes, y se ha garantizado la disposición a compartir los resultados con ellos y con el público, según corresponda.

### Enmiendas en el proyecto

Me comprometo a informar al Comité de Ética sobre cualquier modificación al protocolo aprobado que pudiera afectar los derechos o el bienestar de los participantes.

Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 202\_

\_\_\_\_\_(Firma)\_\_\_\_\_

Nombre del investigador:

DNI:

Fecha: (dd/mm/aaaa)

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>	
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04

**Anexo 3**  
**MODELO DE CARTA DE CONFORMIDAD DE APROBACIÓN DEL ASESOR**

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dr.(a) \_\_\_\_\_  
 Presidente  
**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**  
 Universidad Privada Norbert Wiener S.A.  
 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: \_\_\_\_\_, presentado por el alumno(a) \_\_\_\_\_ de la Facultad de \_\_\_\_\_ - Escuela Académico Profesional de \_\_\_\_\_ para optar el grado académico de \_\_\_\_\_, 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 e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A.

Adicionalmente, declaro que el/la alumno(a) ha demostrado un compromiso firme con la integridad científica, asegurando la honestidad, transparencia y responsabilidad en todas las etapas del desarrollo del proyecto. Se ha garantizado que todos los aspectos éticos y científicos del estudio se han considerado y abordado adecuadamente.

Agradezco de antemano su atención a la presente,

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
 (Firma)  
 Nombre del **asesor**:  
 DNI / C.E. N°:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

## Anexo 4 PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**CÓDIGO DE PROYECTO**

1. **Investigador principal:**
    - Nombres y apellidos
    - Celular
    - Correo electrónico
  2. **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), que mejor se aplique.
  7. **Tiempo esperado de duración (en meses):**
- 
8. **Resumen (Máximo 500 palabras):**
    - Introducción
    - Objetivos
    - Material y métodos
    - Palabras claves
  9. **Planteamiento y Formulación del Problema:**
  10. **Justificación:**
  11. **Objetivo general y específicos:**
  12. **Marco teórico:**
    - Antecedentes nacionales e internacionales
    - Bases teóricas
    - 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.
    - Plan de análisis.
  15. **Aspectos éticos:**
    - Describir los procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con seres vivos.
    - Incluir los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos involucrados, según corresponda.
    - 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

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

en el estudio.

**16. Integridad Científica y Rigurosidad Científica:**

- Describir los procedimientos y criterios para asegurar la integridad científica del estudio.
- Incluir métodos para prevenir el fraude y la mala conducta científica.
- Describir cómo se garantizará la reproducibilidad y la validez de los resultados.
- Incluir los criterios de rigurosidad científica que se aplicarán durante todo el proceso de investigación.

**17. Recursos y presupuesto**

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
<b>RECURSOS HUMANOS</b>			
<b>RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)</b>			
<b>SERVICIOS</b>			
<b>GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS</b>			
<b>TOTAL</b>			

**18. Cronograma de Actividades**

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

**19. Anexos:**

- Formulario de Consentimiento Informado (FCI)
- Ficha de recolección de datos
- Instrumentos:
  - o Nombre del instrumento:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

- Autor:
- Procedimientos de validación:
- Indicadores de confiabilidad (ej. coeficiente alfa de Cronbach):

**20. Referencias bibliográficas:** Se debe usar un estilo estandarizado.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 5**  
**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA**

**Título de proyecto de investigación** :  
**Investigadores** :  
**Institución(es)** : Universidad Privada Norbert Wiener S.A.

Estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación titulado: “\_\_\_\_\_”, de fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ y versión.0\_. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (UPNW).

**I. INFORMACIÓN**

**Propósito del estudio:** El propósito de este estudio es \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_.  
 Su ejecución ayudará/permitirá \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_.

**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:

- 
- 
- 

La *entrevista/encuesta* puede demorar unos \_\_\_ 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 \_\_\_\_\_

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**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.

**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: \_\_\_\_\_, Presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Norbert Wiener S.A., para la investigación de la UPNW, **Email:** [comite.etica@uwiener.edu.pe](mailto:comite.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	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 6**  
**ASENTIMIENTO INFORMADO**

**Título de proyecto:**

---

**Descripción del objetivo del estudio y procedimientos de forma clara y sencilla:**

---



---



---

Hola mi nombre es \_\_\_\_\_(Nombre completo del investigador principal)\_\_\_\_\_, y trabajo/estudio en el Departamento de \_\_\_\_\_ de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A.. Actualmente se está realizando un estudio de investigación para conocer más sobre \_\_\_\_\_(Descripción del estudio) \_\_\_\_\_ y nos gustaría invitarte a participar.

Tu participación en el estudio consistiría en \_\_\_\_\_(descripción de la participación) \_\_\_\_\_

---



---

Esto significa que, aunque tus padres o tutores hayan dado su consentimiento, tú tienes la última palabra. Si no quieres participar, puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en algún momento decides no continuar, no habrá ningún problema. Asimismo, si no quieres responder alguna pregunta específica, está bien, no tienes que hacerlo.

Toda la información que nos proporciones y las mediciones que realicemos nos ayudarán a \_\_\_\_\_(Beneficio del Estudio\_\_\_\_\_. Esta información será confidencial. Esto significa que no diremos a nadie tus respuestas o los resultados de las mediciones; sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, por favor marca la casilla que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no marques la casilla 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 202\_\_.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 7**  
**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"/>	
<b>Observaciones:</b>					
<b>Sugerencias:</b>					
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"/>	
<b>Observaciones:</b>					
<b>Sugerencias:</b>					
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	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

En caso amerite ¿La hipótesis es comprobable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Observaciones:</b>			
<b>Sugerencias:</b>			
<b>II.4. MÉTODOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
¿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"/>	
<b>Observaciones:</b>			
<b>Sugerencias:</b>			
<b>II.5. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
¿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"/>	
<b>Observaciones:</b>			
<b>Sugerencias:</b>			
<b>II.6. PRESUPUESTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
¿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"/>	
<b>Observaciones:</b>			
<b>Sugerencias:</b>			
<b>II.7. CRONOGRAMA DE TODAS LAS ACTIVIDADES</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
¿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"/>	
<b>Observaciones:</b>			
<b>Sugerencias:</b>			
<b>II.8. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	
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"/>	

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

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 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"/>
<b>Observaciones:</b>		
<b>Sugerencias:</b>		
<b>II.9. OTROS</b>		
<b>Observaciones:</b>		
<b>Sugerencias:</b>		
<b>III. RELACIÓN BALANCE DEL RIESGO /BENEFICIO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGO</b>		
<b>IV. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN</b>		
<b>V. RESPETO POR LAS PERSONAS:</b>		
Protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños entre otros		
<b>RESULTADO DE REVISIÓN</b>		
<input type="checkbox"/> Aprobación de estudio <input type="checkbox"/> Para levantar observaciones <input type="checkbox"/> No Aprobación de estudio		

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 8**  
**MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE “CONSTANCIA DE EXONERACIÓN DE REVISIÓN”**

Lima, \_\_ de \_\_\_\_\_ del 202\_\_

Dr.(a) \_\_\_\_\_

Presidente

**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**

Universidad Privada Norbert Wiener S.A.

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 e Integridad Científica, de acuerdo a lo descrito en los siguientes documentos adjuntos:

- Protocolo \_\_\_\_\_ de fecha \_\_/\_\_/\_\_\_\_ en español.
- Formulario de Consentimiento Informado (FCI), versión \_\_ de fecha \_\_/\_\_/\_\_\_\_ (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:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>	
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04

**Anexo 9**  
**DECLARACIÓN JURADA**  
*(Exoneración de revisión)*

Señores:

**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**  
**Universidad Privada Norbert Wiener S.A.**

Presente:

Yo, \_\_\_\_\_ (Nombre del asesor) \_\_\_\_\_, con documento de identidad N° \_\_\_\_\_, de profesión \_\_\_\_\_, de la Escuela Profesional de \_\_\_\_\_ de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (en adelante, 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) \_\_\_\_\_ (nombre(s) del (los) autor(es) \_\_\_\_\_, declaro que el presente protocolo cumple con las características para la exoneración de revisión por parte del Comité de Ética e Integridad Científica de la UPNW.

Tipo de estudio para exoneración de revisión: \_\_\_\_\_ (tipo de estudio) \_\_\_\_\_.  
 (Considerar la lista incluida en “Exoneración de revisión” del Capítulo II del Manual de Procedimientos del CIEI-UPNW)

Adjunto:

- 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 e Integridad Científica de la UPNW.

Ser responsable de la veracidad de la información y documentación presentada.

Ser objetivo en la revisión de los proyectos de investigación.

Conocer las sanciones contenidas en el Reglamento de Código de Ética e Integridad Científica de la UPNW.

(Firma)

Nombre del asesor:

DNI / C.E. N° :

Fecha:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 10**  
**MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dr.(a) \_\_\_\_\_  
 Presidente

**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**

Universidad Privada Norbert Wiener S.A.

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:**

- Nombres y apellidos

**Co-investigadores:**

- Nombres y apellidos
- Nombres y apellidos
- Nombres y apellidos

**Datos de Contacto:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Cargo : \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

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

Adjunto documento requerido por la Universidad Particular Norbert Wiener S.A. para llevar a cabo el proceso de renovación de aprobación de estudio ante el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica.

- **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 / C.E. N°:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 11**  
**MODELO DE CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

**CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

**Institución** : Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (UPNW)  
**Investigador(es)** :

**Título de estudio** : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Detalles del Protocolo**

Protocolo de Investigación (Original) : Versión X, de fecha \_\_\_-\_\_-\_\_\_\_

Protocolo de Investigación Modificado : Versión Y, de fecha \_\_\_-\_\_-\_\_\_\_

**Instrucciones:**

**Pág.** : Indique el número de página donde se encuentra el cambio.

**Numeral** : Especifique el número del apartado o sección del protocolo.

**Texto Original** : Transcriba el texto original del protocolo.

**Texto Modificado** : Escriba el texto que se ha modificado en el protocolo.

**Justificación** : Explique brevemente la razón del cambio.

**Cuadro de Control de Cambios** *(Contiene texto de ejemplo)*

Protocolo de Investigación (Original)

Pág.	Numeral	Texto Original
5	2.1	<i>El estudio se realizará en tres fases...</i>

Protocolo de Investigación Modificado

Pág.	Numeral	Texto Original
5	2.1	<i>El estudio se realizará en cuatro fases...</i>

Justificación

Justificación
<i>Se añadió una fase adicional para mejorar la recolección de datos...</i>

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>	
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 <b>REVISIÓN:</b> 04

**Anexo 12**  
**MODELO DE CARTA DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dr.(a) \_\_\_\_\_  
 Presidente  
**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**  
 Universidad Privada Norbert Wiener S.A.  
 Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz Jesús María

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

Estimado(a) Presidente,

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 y Co-investigadores:

- Nombre del Investigador Principal : \_\_\_\_\_
- Nombre del Co-investigador 1 : \_\_\_\_\_
- Nombre del Co-investigador 2 : \_\_\_\_\_

Datos de Contacto del Investigador Principal:

- Nombre : \_\_\_\_\_
- Correo electrónico : \_\_\_\_\_
- Cargo : \_\_\_\_\_
- Celular : \_\_\_\_\_

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

Adjunto documento requerido por la Universidad Privada Norbert Wiener S.A.: 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 / C.E. N°:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 13**  
**INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

Proyectos de investigación aprobados por COMITÉ DE ÉTICA – 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 Comité de Ética):*

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**INVESTIGADORES PRINCIPALES Y CO-INVESTIGADORES:** \_\_\_\_\_

**FECHA DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO** : \_\_-\_\_-\_\_\_\_

**FECHA DE VENCIMIENTO DE LA APROBACIÓN** : \_\_-\_\_-\_\_\_\_

*(Un año posterior a la aprobación del protocolo)*

\_\_\_\_\_

**I. ¿Ha iniciado con la ejecución del proyecto?**

1. Sí [ ]
2. No [ ]

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. Sí [ ]
2. No [ ]

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

1. Sí [ ]
2. No [ ]

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

**IV.** Indique la fecha en la que inició con la ejecución del proyecto : \_\_-\_\_-\_\_\_\_

**V.** En caso de haber finalizado la investigación, indicar fecha de finalización: \_\_-\_\_-\_\_\_\_

**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.

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

- 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. Sí [ ]
2. No [ ]

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

---


---


---

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

1. Sí [ ]
2. No [ ]

Explique los motivos:

---


---


---

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

1. Sí [ ]
2. No [ ]

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. Sí [ ]
2. No [ ]

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

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. Sí
2. No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?

1. Sí
2. No

*Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del Comité de Ética.*

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

**Investigador Principal:**

---

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

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 14**  
**MODELO DE CARTA PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE ENMIENDA DE PROTOCOLO DE ESTUDIO**

Lima, XX de XXXXX del 202X

Dr.(a) \_\_\_\_\_  
 Presidente

**Comité Institucional de Ética e Integridad Científica**  
 Universidad Privada Norbert Wiener S.A.  
**Av. República de Chile Nro. 432 Urb. Santa Beatriz Jesús María**

**Ref.** “ \_\_\_\_\_(nombre de estudio)\_\_\_\_\_”  
**Asunto:** Solicitud de revisión y aprobación de Enmienda

Estimado(a) Presidente,  
 Me es grato dirigirme a usted para saludarle y a la vez solicitar la revisión y aprobación por el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica, de los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Enmienda al Protocolo \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, en español.
- Formulario de Consentimiento Informado (FCI), versión \_\_e fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (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 / C.E. N°:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 15**  
**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:**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
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	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

**Anexo 16**  
**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:** Marcar con un aspa (x)

- a. **Procedimientos relacionados con el Consentimiento Informado:** Desviaciones relacionadas con el proceso de obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes. ( )
- b. **Reporte de Eventos Adversos Serios:** Desviaciones en la notificación de eventos adversos serios o relacionados con dispositivos de estudio. ( )
- c. **Criterios de Inclusión / Exclusión:** Desviaciones en los criterios de selección de los participantes. ( )
- d. **Programa de Visitas:** Desviaciones en el calendario de visitas de los participantes.
- e. **Medicación en Estudio / Dosificación:** Desviaciones relacionadas con la administración de la medicación o la dosis. ( )
- f. **Evaluaciones y Procedimientos de Laboratorio:** Desviaciones en las pruebas y procedimientos de laboratorio requeridos. ( )
- g. **Terapia Concomitante:** Desviaciones en los tratamientos adicionales que los participantes pueden estar recibiendo. ( )
- h. **Procedimientos del Estudio:** Otras desviaciones en los procedimientos del estudio. ( )

**III. DIAGNÓSTICO DE LA DESVIACIÓN**

- a. **Descripción / Observaciones:** Detalle de la desviación y cualquier observación relevante. ( )
- b. **Acciones Correctivas Tomadas:** Medidas que se han tomado para corregir la desviación. ( )
- c. **Acciones Preventivas:** Estrategias implementadas para prevenir futuras desviaciones similares. ( )
- d. **Seguridad del Paciente:** Evaluación de si la desviación puso en peligro la seguridad del paciente. ( )

\_\_\_\_\_  
(Firma)  
Nombre del **investigador:**  
DNI / C.E. N°:  
Fecha:

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

### Anexo 17

## FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA

### 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

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION:</b> 04 REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

11. ¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?
- Sí
- No

**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

**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

 Universidad Norbert Wiener	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>		
	<b>CÓDIGO:</b> UPNW-EES-MAN-001	<b>VERSION: 04</b> REVISIÓN: 04	<b>FECHA:</b> 09/10/2024

4. ¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?  
 Sí      [ ]  
 No      [ ]
  
5. ¿Quién solicitó su consentimiento informado?
  
6. ¿Cómo se solicitó?
  
7. ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento?
  
8. ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?  
 Sí      [ ]  
 No      [ ]
  
9. ¿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:**