



UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Creada por Ley N° 29304
COMISION ORGANIZADORA
CONSEJO DE COMISIÓN ORGANIZADORA
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"



RESOLUCION DE CONSEJO DE COMISIÓN ORGANIZADORA
N° 068-2025-CCO-UNJ

Jaén, 06 de febrero de 2025.

VISTOS:

El Oficio N° 164-2025-VPI-CO-UNJ, de fecha 05 de febrero de 2025, de la Vicepresidenta de Investigación, Acuerdo N° 068-2025-SO-CCO-UNJ, de la Sesión Ordinaria N° 004-2025-SO-CCO-UNJ, de fecha 30 de enero de 2025, Oficio N° 117-2025-VPI-CO-UNJ, de fecha 29 de enero de 2025, de la Vicepresidenta de Investigación, Oficio N° 003-2025-VPI-UNJ/CE, recepcionado con fecha 29 de enero de 2025, del Presidente del Comité de Ética en Investigación de la UNJ, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Artículo 18° de la Constitución Política del Perú establece "(...) que cada universidad es autónoma en su régimen normativo, de gobierno, académico, administrativo y económico. "Las universidades se rigen por sus propios estatutos en el marco de la Constitución y las Leyes";

Que, mediante Artículo 8° de la Ley Universitaria N° 30220 establece que "(...) la autonomía inherente a las universidades, se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la presente Ley y demás normativa aplicable"; esto implica la potestad auto determinativa para la creación de normas internas (estatuto y reglamentos) destinados a regular la institución universitaria, organizar sus sistema académico, económico y administrativo;

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

Que, mediante Artículo 48° de la Ley Universitaria, Ley N° 30220, establece que: "la investigación constituye una función esencial y obligatoria de la universidad, que la fomenta y realiza, respondiendo a través de la producción de conocimiento y desarrollo de tecnologías a las necesidades de la sociedad, con especial énfasis en la realidad nacional. Los docentes, estudiantes y graduados participan en la actividad investigadora en su propia institución o en redes de investigación nacional o internacional, creadas por las instituciones universitarias públicas o privadas;

Que, el Sr. Presidente de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Jaén, es el personero y representante legal de la Universidad conforme a lo dispuesto por la Ley Universitaria N° 30220, tiene a su cargo y a Dedicación Exclusiva la Dirección, Conducción y Gestión del Gobierno Universitario en todos sus ámbitos. Y de acuerdo al Numeral 6.1.5, literal d) de la Norma Técnica "Disposiciones para la constitución y funcionamiento de las Comisiones Organizadoras de las Universidades Públicas en proceso de Constitución", aprobado mediante Resolución Viceministerial N° 244-2021-MINEDU, modificado por Resolución Viceministerial



UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Creada por Ley N° 29304
COMISION ORGANIZADORA
CONSEJO DE COMISION ORGANIZADORA
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"



N° 068-2025-CCO-UNJ

06-FEBRERO-2025

N° 055-2022-MINEDU, son funciones del Presidente de la Comisión Organizadora, Emitir resoluciones en los ámbitos de su competencia;

Que, mediante numeral 73.3 del Artículo 73°, del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, señala "Cada entidad es competente para realizar tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos;

Que, mediante Resolución de Consejo de Comisión Organizadora N° 661-2024-CCO-UNJ, de fecha 20 de diciembre de 2024, emitido por el Presidente de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Jaén, se resuelve RECONFORMAR el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Jaén, el mismo que quedará conformado por:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO
1	Dr. Nicanor Alvarado Carrasco	Presidente
2	Dra. Cinthya Yanina Santa Cruz López	Secretaria 1
3	Dr. Christian Alexander Rivera Salazar	Vocal 1
4	Dr. Luis Arturo Gil Ramírez	Vocal 2
5	Mg. Eliana Milagros Cabrejos Barrios	Secretaria 2

Que, mediante Oficio N° 003-2025-VPI-UNJ/CE, recepcionado con fecha 29 de enero de 2025, el Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Jaén solicita a la Vicepresidenta de Investigación, la revisión y aprobación de la Guía de Procedimientos para la Evaluación Ética de Proyectos de Investigación Científica, con la finalidad de uniformizar el procedimiento para la presentación y evaluación de estudios que requieran aprobación ética de los protocolos de Investigación y permitan mantener la calidad e idoneidad de las investigaciones, además de garantizar el respeto y protección de los participantes, animales y/o del ecosistema involucrados;

Que, mediante Oficio N° 117-2025-VPI-CO-UNJ, de fecha 29 de enero de 2025, la Vicepresidenta de Investigación comunica al Presidente de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Jaén, que el Comité de Ética a actualizado la Guía de Procedimientos para la Evaluación Ética de Proyectos de Investigación Científica, a fin de ser considerado en Sesión de Comisión Organizadora, para su posterior emisión de acto resolutivo, previa evaluación;

Que, el pleno del Consejo de Comisión Organizadora UNJ, en Sesión Ordinaria, N° 004-2025-SO-CCO-UNJ, de fecha 30 de enero de 2025, emite el siguiente: Acuerdo N° 068-2025-SO-CCO-UNJ por **UNANIMIDAD**, APROBAR, previa la regularización de firmas físicas de todos los miembros del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Jaén, en el integro del documento denominado: "Guía de Procedimientos para la Evaluación Ética de Proyectos de Investigación";



UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
Creada por Ley N° 29304
COMISION ORGANIZADORA
CONSEJO DE COMISION ORGANIZADORA
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"



N° 068-2025-CCO-UNJ

06-FEBRERO-2025

Que, mediante Oficio N° 164-2025-VPI-CO-UNJ, de fecha 05 de febrero de 2025, la Vicepresidenta de Investigación alcanza al Secretario General, la regularización de firmas de los Miembros del Comité de Ética, del documento de "Guía de Procedimientos para la Evaluación Ética de Proyectos de Investigación";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas por el Artículo 18°, de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 30220-Ley Universitaria, a las "Disposiciones para la Constitución y funcionamiento de las Comisiones Organizadoras de las Universidades Públicas en proceso de Constitución", aprobada mediante RVM N° 244-2021-MINEDU, modificada con RVM N° 055-2022-MINEDU y RVM N° 053-2023-MINEDU, el Estatuto de la Universidad Nacional de Jaén, aprobado mediante Resolución N° 304-2020-CO-UNJ, de fecha 29 de setiembre de 2020, y;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR la "GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN", el mismo que en anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- NOTIFICAR, la presente Resolución a las instancias correspondientes para su conocimiento y fines.

ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER LA PUBLICACIÓN en el Portal Web Institucional de la Universidad Nacional de Jaén www.unj.edu.pe

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE;

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN

Abg. Braian Alejandro Max Zagarra
SECRETARIO GENERAL

 UNIVERSIDAD NACIONAL DE JAÉN
COMISION ORGANIZADORA

Dr. Severino Apollinar Blasco Zapata
PRESIDENTE



**UNIVERSIDAD
NACIONAL DE JAÉN**

LEY DE CREACIÓN 29304. RESOLUCIÓN DE CONSEJO DIRECTIVO N°002-2018-
SUNEDU/CD

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



**UNIVERSIDAD NACIONAL
DE JAÉN**

**GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA EVALUACIÓN ÉTICA DE
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

Jaén, enero 2025



SOLIDARIA - SALUDABLE - SOSTENIBLE
www.unj.edu.pe

CONTACTO

EMAIL

comite.etica@unj.edu.pe

DIRECCIÓN

Carretera Jaén – San Ignacio Km 24
sector Yanuyaku



CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Todos los trabajos de investigación, Tesis de postgrado, Tesis de pregrado, y Proyectos de investigación desarrollados por docentes, administrativos y/o estudiantes de la Universidad Nacional de Jaén (UNJ) o que hagan uso de instalaciones o población de la UNJ, que requieran evaluación del comité de ética en investigación deberán considerar la presente guía de procedimientos.

Artículo 1: Finalidad

- Normativizar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación que requieran aprobación ética por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Jaén (UNJ).

Artículo 2: Aspectos evaluados por el comité de ética

Los contenidos éticos de toda iniciativa de investigación científico-técnica, en función al respeto a la vida, biodiversidad, derechos de animales, derechos humanos, derecho de las poblaciones vulnerables; así como también del respeto a la propiedad intelectual. Para ello se enfoca en los siguientes aspectos del estudio:

- El diseño, conducción del estudio y su validez científica.
- Su mérito social y ético (validez ética).
- Lo adecuado del protocolo, para determinar si el diseño de investigación y los métodos son apropiados para los objetivos del estudio.
- Reclutamiento de participantes.
- Cuidado y protección de los participantes en la investigación.
- Protección de la confidencialidad de los participantes
- El proceso de consentimiento informado, para asegurar que la participación es voluntaria.
- El no sufrimiento de los animales involucrados en una investigación (si corresponde).
- Además, de aquellas relacionadas con el respeto al medio ambiente y flora del país.





CAPÍTULO II: PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN LA UNJ

Artículo 3. Principios éticos

Los principios éticos y valores que rigen los procesos de investigación en la UNJ son:

- a. **Protección de la persona:** se debe respetar la dignidad humana, la identidad, la diversidad, la libertad, el derecho a la autodeterminación informativa, la confidencialidad y la privacidad de las personas involucradas en el proceso de investigación. Asimismo, implica el respeto los derechos y la autonomía de las comunidades nativas u originarias. Para ello, es necesario considerar las diferencias culturales e históricas de los contextos rurales, y trabajar en colaboración con dichas comunidades.
- b. **Consentimiento informado:** en toda investigación se debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica, mediante la cual las personas consienten el uso de su información para los fines específicos de la investigación.
- c. **Cuidado del medio ambiente y el respeto a la biodiversidad:** toda investigación realizada por investigadores, docentes, estudiantes, y personal administrativo de la UNJ debe evitar acciones lesivas a la naturaleza y a la biodiversidad, lo que implica comprender la integralidad del sistema de elementos bióticos, abióticos, socioeconómicos culturales y estéticos que interactúan entre sí, con los individuos y con la comunidad en la que viven en busca de la conservación racional y sostenible de los recursos. Cabe señalar que, los principios éticos para la investigación con animales y plantas se basan en el respeto a la vida, el bienestar y la no maleficencia.
- d. **Responsabilidad, rigor científico y veracidad:** los investigadores, docentes, estudiantes, egresados y personal administrativo de la UNJ deberán ser responsables en relación con la pertinencia, los alcances y las repercusiones de la investigación, tanto a nivel individual e institucional como social. Deberán proceder con rigor científico asegurando la validez, la fiabilidad y credibilidad de sus métodos, fuentes y datos. Además, deberán garantizar la veracidad en todas las etapas del proceso: formulación del proyecto, ejecución y presentación del informe final de la investigación. Se debe lograr un registro científico, creíble, preciso y duradero.
- e. **Justicia y bien común:** los investigadores, docentes, estudiantes, egresados y personal administrativo de la UNJ deben anteponer el bien común y la justicia al interés personal, evitando los efectos nocivos que pueda generar la investigación en las personas en el medio ambiente y en la sociedad en general.





- f. **Divulgación responsable de la investigación:** es responsabilidad de los investigadores, docentes, estudiantes, egresados y personal administrativo de la UNJ, difundir y publicar los resultados de la investigación realizada tomando como principio la ética, el pluralismo ideológico y la diversidad cultural. También comunicar los resultados a las personas, grupos y comunidades participantes en la investigación.
- g. **Respeto a la normativa nacional e internacional:** es deber del autor de un trabajo de investigación, conocer y respetar la legislación que regula el campo objeto de investigación. Es necesario asumir el espíritu de las normas, tener la convicción interna y reflexionar sobre las consecuencias de los actos como investigadores.



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 4. Procedimiento para evaluar proyectos de investigación

Los proyectos de investigación (Tesis de pregrado, Tesis de postgrado y Proyectos de investigación desarrollados por docentes, administrativos y/o estudiantes de la UNJ), que involucren la participación de seres humanos, animales o afecten el ecosistema serán presentados, adjuntando la siguiente documentación:

ESTUDIANTES DE PREGRADO Y/O POSGRADO DE LA UNJ

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

- Carta de solicitud de revisión del proyecto dirigida al presidente del comité de ética en investigación (Anexo 1).
- Declaración de Autenticidad y Responsabilidad (Anexo 2).
- Resolución de Aprobación de proyecto de tesis.
- Protocolo de investigación que involucren animales, humanos o ecosistema según corresponda (Anexo 3).
- Proyecto de investigación a evaluar.
- Reporte del programa de similitud. (Turnitin).
- Consentimiento informado (de corresponder) (Anexo 4).
- Asentimiento informado (de corresponder) (Anexo 5).

DOCENTES/ INVESTIGADORES / ADMINISTRATIVOS DE LA UNJ

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

- Carta de solicitud de revisión del proyecto dirigida al presidente del comité de ética en investigación (Anexo 1).



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- Declaración de Autenticidad y Responsabilidad (Anexo 2).
- Protocolo de investigación que involucren animales, humanos o ecosistema según corresponda (Anexo 3).
- Reporte del programa de similitud (Turnitin).
- Proyecto de investigación a evaluar.
- Consentimiento informado (de corresponder) (Anexo 4).
- Asentimiento informado (de corresponder) (Anexo 5).
- Carta de compromiso de los investigadores (debe ser llenada por el investigador principal, coinvestigador y colaboradores) (Anexo 6).
- Formato básico sobre los datos de los investigadores que participaran del estudio (Anexo 7).
- Formato de declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo 8).

En el caso de los proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico que será aplicado en seres humanos, se deberá adjuntar adicionalmente los siguientes documentos:

- Explicación detallada de la capacitación requerida por cada investigador (sólo si es necesario).
- Formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos para ser aplicados en seres humanos (Anexo 9).



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Se procederá a la verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos. En caso que no cumplan, se devolverá la documentación al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.

Artículo 5. Cuando evaluar las propuestas de investigación

El comité de ética realizará la evaluación de las propuestas de investigación ANTES de su inicio (ejecución del proyecto). Además, se debe realizar una evaluación ética periódica de aquellas propuestas APROBADAS con la finalidad de realizar el seguimiento y verificación de procesos, asegurando la calidad e idoneidad ética de las investigaciones. Las propuestas de investigación deben ser presentadas vía correo electrónico al comité.etica@unj.edu.pe

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

- Estudios experimentales o cuasi experimentales en humanos y animales.
- 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).
- Estudios que usen muestras de material biológico humano.
- Estudios de cohorte prospectivo
- Otros que el CEIC considere pertinentes.

Artículo 6. Aprobación de los proyectos de investigación

La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará posterior a la revisión y evaluación de la documentación por los miembros del comité de ética en investigación, quienes emitirán su voto, de acuerdo a las siguientes categorías:

- A. Aprobado sin modificaciones: La constancia de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- B. Aprobado con modificaciones: El proyecto se considera aprobado, pero la constancia será entregada luego que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el comité de ética en investigación.



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

- C. Devuelto para correcciones: El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implementen las acciones correctivas sugeridas por el comité de ética.
- D. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

La decisión del Comité será comunicada vía correo electrónico al investigador principal. En el informe se incluirán las modificaciones de ser requeridas. Luego de la aprobación final del proyecto, el comité de ética emitirá la constancia respectiva al investigador e informará por escrito a la Vicepresidencia de Investigación, a fin que proceda según las acciones descritas en el reglamento vigente.

Las aprobaciones emitidas por el Comité de ética tendrán validez hasta por un año (1 año), dependiendo del riesgo que impliquen para los participantes. Los trámites para la renovación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

Artículo 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 comité.etica@unj.edu.pe, la carta de solicitud de exoneración (Anexo 10) y el protocolo de su estudio. Se consideran los protocolos que cumplan alguna de las siguientes características:

- Estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos: in vitro, evaluación nutricional o química de alimentos, trabajos con bacterias, hongos, parásitos o virus o partes de estos.
- Análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles y de estudios que no sean públicamente disponibles.
- Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.
- Estudios de evaluación química de los alimentos.
- Estudios biométricos.
- Estudios transversales que no incluyen toma de muestras de material biológico, ni se





“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
ejecuten en población vulnerable.

- Cohortes retrospectivas que usan información de historias clínicas u otros registros equivalentes.



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
**CAPÍTULO IV: MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN APROBADOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

Artículo 8. Monitoreo de los proyectos de investigación

Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité de Ética en Investigación considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo. El monitoreo periódico se realizará cada 3 a 6 meses dependiendo de si la investigación se considera de bajo, medio o alto riesgo. Consta de dos partes, la primera es la revisión de los reportes periódicos y la segunda, las auditorías solicitadas por el Comité cuando se consideren necesarias. Los informes deberán cumplir con las especificaciones proporcionadas por el Comité de ética en investigación y serán requisito para la extensión del período de aprobación.

Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca de la progresión de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la categoría de riesgo y necesidades particulares de cada estudio (la periodicidad se define en el proceso de aprobación) (Anexo 11).

Los investigadores serán notificados adecuadamente antes de cada auditoría. Las auditorías serán realizadas por representantes designados por el Comité de ética y se verificarán los siguientes aspectos:

- Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán contar con un 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 lugar empleado para su almacenamiento (de corresponder).
- Confidencialidad de los datos sensibles de los participantes.
- Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento y proyecto de investigación.
- Eventos adversos reportados.
- Otros puntos de importancia a criterio del auditor



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Ante la sospecha de plagio, el Comité deberá citar al investigador y solicitarle un informe, considerando la suspensión del proyecto de comprobarse el plagio.

Artículo 9. Compromisos del investigador

- El investigador se compromete a no desarrollar la investigación mientras no reciba la constancia de aprobación del Comité de Ética.
- El investigador se compromete a recolectar los datos u opiniones de los participantes, luego de haber obtenido el “consentimiento informado”.
- El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto y protocolo aceptado por el Comité de ética.
- El investigador se compromete a proveer de la información adicional solicitada por el comité de ética durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- El investigador se compromete a proveer el Comité de ética los informes periódicos (con la frecuencia requerida) y un informe final de la investigación.
- El investigador se compromete a mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
- El investigador se compromete a notificar inmediatamente al Comité de ética ante cualquier cambio en el proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.
- El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el Comité de ética.

Artículo 10. Elaboración del consentimiento informado

El investigador debe obtener el consentimiento informado bajo circunstancias que se permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información que se incluirá en el documento de consentimiento informado se detalla en el Anexo 4.



**“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
ANEXO 1**

CARTA DE PRESENTACION

Fecha:

Sr. Dr.

.....
Presidente del Comité de ética en investigación

Universidad Nacional de Jaén



ASUNTO: Solicitud de aprobación ética para proyecto de tesis

De mi mayor consideración:

Yo,(Apellidos y nombres), identificado con DNI, en calidad de investigador principal del proyecto titulado “.....” presento ante Ud. el mencionado proyecto para su revisión y evaluación. Cabe señalar que.....(explique los motivos de la solicitud).

Agradeciendo la atención que le brinde a presente, le reitero las muestras de nuestra mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

Firma

Nombre

DNI





**“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
ANEXO 2**

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, _____ identificado con DNI _____, domiciliado en _____, estudiante/bachiller/egresado(a) /docente/investigador de la carrera profesional de _____, he realizado el Trabajo de Investigación _____ titulado “ _____ ” por lo que, 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 CEIC.
4. Daré inicio a esta investigación únicamente después de haber obtenido la aprobación del CEIC.
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 en condición de investigador principal eximiendo de todo a la Universidad Nacional de Jaén y me someto a los procesos pertinentes originados por mi persona.

Fecha: (dd/mm/aaaa)

Firma

Nombre

DNI





“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

ANEXO 3

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 1.1. Título del proyecto
- 1.2. Investigadores y/o participantes, con precisión del cargo e indicación de quién es el Investigador Principal.
- 1.3. Correo electrónico de cada uno de los investigadores y/o participantes.
- 1.4. Plazo previsto para la investigación.
- 1.5. Lugar donde se realizará la investigación.
- 1.6. Consideraciones éticas del proyecto.
- 1.7. Planteamiento del problema.
- 1.8. Justificación del proyecto
- 1.9. Objetivos
- 1.10. Población, criterios de selección, tamaño muestral y muestreo
- 1.11. Diseño del estudio
- 1.12. Operacionalización de variables
- 1.13. Procedimientos para recolección de datos
- 1.14. Aspectos éticos



**“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
ANEXO 4**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted está invitado a participar en el estudio titulado:
“.....”
realizado por estudiante/ docente/ investigador de la escuela profesional
de de la Universidad Nacional de
Jaén

1. Propósito del estudio:

¿Cuál es el objetivo o finalidad del estudio?

2. Participación:

¿A qué población está dirigida? ¿Quiénes deben firmar el consentimiento informado?

3. Procedimiento:

Explicación breve y sencilla sobre lo que consiste en estudio

4. Riesgo:

¿Qué riesgo representa para los participantes? Se debe precisar si no representa ningún riesgo para salud o calidad de vida de los participantes

5. Beneficios:

Si corresponde al estudio

6. Privacidad de los datos:

La información que brindo será confidencial y sólo se empleará con fines de investigación

7. Participación Voluntaria:

Su participación en el presente estudio es voluntaria y puede desistir de la misma si así lo deseo

8. 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.

9. Consentimiento:

Si, doy mi consentimiento.

No, doy mi consentimiento.

Firma del participante

*Si necesita información adicional puede comunicarse al siguiente correo electrónico y/o número telefónico. Asimismo, puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio: comite.etica@unj.edu.pe

**“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”
ANEXO 5**

ASENTIMIENTO INFORMADO

Su hijo está invitado a participar en el estudio titulado:
“.....”
realizado por estudiante/ docente/ investigador de la escuela profesional de
..... de la Universidad Nacional de Jaén

1. Propósito del estudio:

¿Cuál es el objetivo o finalidad del estudio?

2. Participación:

¿A qué población está dirigida? ¿Quiénes deben firmar el consentimiento informado?

3. Procedimiento:

Explicación breve y sencilla sobre lo que consiste en estudio

4. Riesgo:

¿Qué riesgo representa para los participantes? Se debe precisar si no representa ningún riesgo para salud o calidad de vida de los participantes

5. Beneficios:

Si corresponde al estudio. ¿Los resultados del estudio servirán para?

6. Privacidad de los datos:

La información que brindo será confidencial y sólo se empleará con fines de investigación

7. Participación Voluntaria:

Su participación en el presente estudio es voluntaria y puede desistir de la misma si así lo desea

8. 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.

9. Consentimiento:

Si, doy mi consentimiento.

No, doy mi consentimiento.

Firma del participante

*sí necesita información adicional puede comunicarse al siguiente correo electrónico y/o número telefónico. Asimismo, puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio: comite.etica@unj.edu.pe

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

ANEXO 6

CARTA DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES

1. Título del proyecto de investigación:

Yo el (los) investigador (es) a cargo del estudio me/nos comprometo(emos) a:

1. Iniciar esta investigación una vez obtenida la aprobación del Comité de ética en investigación de la Universidad Nacional de Jaén
2. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el consentimiento informado, el protocolo y proyecto aceptado por el comité de ética, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de ética en investigación.
3. Iniciar esta investigación únicamente cuando se cuente con los fondos necesarios para llevarla a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
4. Proveer al Comité de Ética de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
5. Proveer al Comité de Ética de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
6. Proveer al Comité de Ética de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad sobre la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al Comité de Ética de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o Efectos Adversos serios; y
9. Aceptar cualquier auditoria requerida por el Comité de Ética en Investigación.



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Nombre del Investigador principal:

Firma: Fecha:

Nombre del Investigador:

Firma: Fecha:

Nombre del Investigador:

Firma: Fecha:





"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

ANEXO 7

FORMATO INFORMACIÓN DE INVESTIGADORES

Investigador Principal y coinvestigadores

Nombres y apellidos:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Departamento académico:

Dirección:

Teléfono:

E-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si / No

Otros:

Experiencia del equipo investigador (detallar):

- a) En los procedimientos técnicos requeridos (de cada investigador).
- b) Participación en las diferentes actividades del proyecto (de cada investigador).
- c) Formación académica y experiencia de los investigadores en estudios similares (de cada investigador).
- d) Situación laboral actual (tiempo de trabajo en la institución y categoría).





“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

ANEXO 8

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

1. Título del proyecto de investigación:

2. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej.: presupuesto institucional, industria farmacéutica, otras instituciones, fondo concursable, etc.).



Fuente	Cantidad	Status del Financiamiento
		Disponible
		Si / No
		Si / No
		Si / No

3. Cobertura de los Fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

Si su respuesta fue “no”, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

4. Potenciales conflictos de intereses:

¿Existe conflicto de interés por parte de los investigadores (uno o más de uno de ellos)?

Si / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor detalles cuales.





“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

ANEXO 9

**FORMATO PARA PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS
TERAPÉUTICOS PARA SER APLICADOS EN SERES HUMANOS**

1. Título del proyecto de investigación:

**2. Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales
beneficios de este estudio:**

3. Revisión por parte de autoridades reguladoras

¿Ha (n) sido revisada (s) la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna
autoridad reguladora internacional? **Si / No**

Si su respuesta es afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades (años y fechas)

¿Fue aprobada? **Si / No**

Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

4. Información de la droga

Nombre o Número de identificación:

Nombre(s) Comercial (es):

Laboratorio:

Resumen de su Farmacocinética y Farmacodinámica:

Modo de acción:

Posología:

Efectos Adversos Conocidos:

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

5. Placebo

¿Se utilizará placebo durante la investigación? **Si / No**

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si
existiesen). Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

6. Uso de la droga al finalizar la investigación

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No, Detalle al respecto.





“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

ANEXO 10

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

Fecha:

Sr. Dr.

.....

Presidente del Comité de ética en investigación

Universidad Nacional de Jaén

ASUNTO: Solicitud de Constancia de “Exoneración de Revisión”

De mi mayor consideración:

Yo,(Apellidos y nombres), identificado con DNI, en calidad de investigador principal del proyecto titulado “.....”, 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 de investigación

Cabe señalar que.....(explique los motivos de la solicitud).

Agradeciendo la atención que le brinde a presente, le reitero las muestras de nuestra mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

Firma

Nombre

DNI



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"
ANEXO 11

INFORME PERIODICO DE LOS AVANCES

1. Título competo del proyecto de investigación:
2. Responsable(s) de realizar la investigación:
3. Fecha de aprobación:
4. Fecha de vencimiento de la aprobación:
5. En caso de haber finalizado, ¿Desea una renovación de la aprobación? SI/NO
6. 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.
7. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique
8. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? SI/NO
En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué
9. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? SI/NO
Explique los motivos:
10. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?
Si su respuesta es afirmativa por favor resuma los principales cambios realizados.
11. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación? SI/NO
Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

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

Responsable de la investigación:
.....Firma: Fecha:.....

