

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP, CEI-UTP</b>			
	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FECHA</b>	<b>Código:</b> INV-MA001
<b>Elaborado por:</b>	María Luisa Belón William Algoner	Presidenta del CEI-UTP Secretario técnico del CEI-UTP	30.10.2023	<b>Versión:</b> 04
<b>Revisado por:</b>	Nereida Llerena Gladys Charca	Coordinadora de Investigación Directora de Investigación	02.11.2023	
<b>Aprobado por:</b>	Jonathan Golergant	Rector	02.11.2023	

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP, CEI-UTP

COPIA NO CONTROLADA

**2023**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP</b>	Código: INV-MA001
		Versión: 04

## CAPÍTULO 1: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL CEI-UTP

1. Todos los trabajos de investigación, Tesis de pregrado, y Proyectos de investigación desarrollados por docentes, administrativos y/o estudiantes de la UTP o que hagan uso de instalaciones o población de la UTP, son revisados por diferentes instancias de la UTP haciendo uso del Anexo 1 de este Manual (en adelante, Anexo1). Los responsables de realizar la revisión se indican a continuación:

### 1.1. Trabajos de Investigación

Los docentes del curso de investigación que corresponda revisan cada Proyecto de Trabajo de Investigación, de su sección, para calificar y firmar el Anexo 1, documento que es subido a la plataforma TIBa<sup>1</sup>. Cuando la investigación sea de Revisión de literatura científica se marcará la opción No corresponde evaluación ética.

### 1.2. Tesis de pregrado

El asesor de tesis o el docente del curso de investigación (para las carreras de la Facultad de Salud) revisa el proyecto de investigación, califica y firma el Anexo 1.

### 1.3. Proyectos de Investigación desarrollados por docentes y/o estudiantes de la UTP, con fondos propios o externos.

Un coordinador de investigación, de la Dirección de Investigación de la Región que corresponda, califica y firma el Anexo 1.

### 1.4. Investigaciones que hagan uso de las instalaciones, laboratorios o población de la Universidad.

El autor responsable de la investigación envía a la Dirección de Investigación de la Región que corresponda:

- a) Una copia del proyecto de investigación o plan de tesis;
- b) El Anexo 4 de este Manual con la información solicitada
- c) La versión final del material de recojo de datos, tal cual lo verán/usarán los participantes. Según corresponda, se presentará: el consentimiento, con o sin asentimiento, las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s.

El coordinador de investigación del campus al que se haga el requerimiento revisa el Expediente para calificar y firmar el Anexo 1. Si la investigación cuenta con la aprobación de un comité de ética acreditado por el INS<sup>2</sup>, éste debe de ser anexado a la solicitud, en este caso el Proyecto tendrá la calificación de Exoneración de evaluación ética.

Como producto de la revisión anterior, todas las investigaciones contarán con una de las siguientes calificaciones:

- a) No corresponde evaluación ética
- b) Corresponde exoneración de evaluación ética
- c) Sí corresponde evaluación ética

2. En caso de investigaciones que obtengan la calificación **“Corresponde exoneración de evaluación ética”**, el autor de la investigación prepara el Expediente digital con la siguiente información en formato pdf:

- a) Anexo 1 con la firma que corresponda según el punto 1;

<sup>1</sup> TIBa es la plataforma que gestiona los trabajos de investigación.

<sup>2</sup> <https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP</b>	Código: INV-MA001
		Versión: 04

- b) El formato de solicitud de exoneración, según Anexo 4.
  - c) El proyecto de investigación o plan de tesis completo;
  - d) La versión final del material de recojo de datos, tal cual lo verán/usarán los participantes. Según corresponda, se presentará: el consentimiento, con o sin asentimiento (según Anexos 3a a 3d), las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s.
  - e) Anexo 5b, checklist de usuario.
3. En el caso de investigaciones que obtengan la calificación **“Sí corresponde evaluación ética”**, el autor de la investigación prepara el Expediente digital con los siguientes documentos en formato pdf:
- a) Anexo 1 con la firma que corresponda según el punto 1;
  - b) El Formato de presentación del proyecto, según Anexo 2 de este Manual;
  - c) El Proyecto de investigación o plan de tesis completo;
  - d) La versión final del material de recojo de datos, tal cual lo verán/usarán los participantes. Se presentará: el consentimiento, con o sin asentimiento (según Anexos 3a a 3d), las preguntas sobre características sociodemográficas y las preguntas del/de los cuestionario/s.
  - e) Anexo 5a, checklist de usuario.
4. Es responsabilidad del autor de la investigación el preparar el Expediente digital, compuesto de los documentos requeridos en el punto 2 y 3 del presente Manual (según corresponda Exoneración o Evaluación ética), y verificar el completo cumplimiento con el Checklist de usuario (Anexos 5a y 5b), antes de continuar con el procedimiento indicado en el siguiente punto.
5. El investigador principal (en el caso de proyectos de investigación), los docentes del curso (en el caso de trabajos de investigación) o el tesista envía el Expediente digital al correo electrónico [comiteetica@utp.edu.pe](mailto:comiteetica@utp.edu.pe), y solicita al Comité de Ética de la UTP, la exoneración o la evaluación, según corresponda.
6. Ninguna investigación puede iniciar el trabajo de campo (aplicar instrumentos u otros) si tuvo la calificación **SÍ CORRESPONDE EVALUACIÓN ÉTICA** o **CORRESPONDE EXONERACIÓN** y no cuenta con el Dictamen del CEI-UTP.
7. El CEI-UTP puede realizar verificaciones aleatorias al Formato de revisión para evaluación ética (Anexo 1), con el objetivo de garantizar que el trabajo de revisión que realizan las diferentes instancias se esté realizando de la manera correcta.

## CAPÍTULO 2: REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES

8. El Secretario administrativo del CEI-UTP recibe la solicitud y la registra en el sistema asignando un código a cada Expediente, este será exclusivo y no podrá repetirse en otros casos; además, verifica que la solicitud presente toda la documentación requerida, según los puntos 2 y 3.

Producto de esta verificación:

- a) Si presenta la información completa, comunica al Presidente y al Secretario técnico del CEI-UTP el ingreso de los Expedientes digitales que deben ser evaluados o exonerados.
  - b) Si no presenta la documentación completa, responde al solicitante con la indicación de los documentos que faltan y solicita el envío completo. Una vez que la información esté completa, comunica al Presidente y al Secretario técnico del CEI-UTP el ingreso del Expediente digital que debe ser evaluado o exonerado.
9. El presidente del CEI-UTP o algún miembro del CEI-UTP designado verifica por segunda vez que toda

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP</b>	Código: INV-MA001
		Versión: 04

la documentación este completa, sólo los Expedientes completos son asignados a los evaluadores para evaluación o a los revisores para la exoneración.

### CAPÍTULO 3: EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

10. Los Expedientes con calificación Corresponde Evaluación son asignados a los evaluadores en un plazo no menor de cuatro días hábiles previos a la siguiente sesión. Si durante la evaluación, el evaluador determina que el Expediente corresponde a Exoneración, el evaluador lo comunica al Presidente, indicando el resultado de la evaluación para que no sea considerado en la agenda de la sesión.
11. Cuando el número de solicitudes exceda la capacidad de respuesta del conjunto de miembros titulares, el CEI-UTP tiene la posibilidad de convocar a miembros alternos para que participen en la revisión y deliberación de los Expedientes.
12. En la reunión del CEI-UTP, el evaluador describe en detalle las características del proyecto de investigación. Luego, el proyecto queda a la consideración de todos los miembros del CEI-UTP presentes en la reunión, para deliberar, realizar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma la decisión final en consenso. Si existiera discrepancias insalvables, se procede al voto. Para obtener un resultado, se requiere al menos la mayoría simple de los votos de los presentes.
13. Según la complejidad del proyecto de investigación, el CEI-UTP puede, a su criterio, solicitar al responsable de la investigación que concurra, presencial o virtualmente, a una entrevista con alguno de sus miembros o a una reunión del CEI-UTP para que provea aclaraciones y responda preguntas o inquietudes. El responsable de la investigación debe retirarse antes de iniciar la deliberación interna del CEI-UTP.
14. El Presidente del CEI-UTP, en acuerdo con los miembros del CEI-UTP, puede requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificadas en algún tema específico de un proyecto que así lo requiera o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupaciones de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadísticos, especialistas en metodología de investigación, etc.). El asesor independiente puede participar de la reunión plenaria en la que se discuta el tema por el cual se le convocó, pero no tiene derecho de voto. El asesor independiente debe firmar un acuerdo de confidencialidad previo acerca del contenido del proyecto o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
15. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
  - a) que, en el momento de la instalación de la sesión, se cuente con quórum, el cuál debe estar constituido al menos por 3 miembros del CEI-UTP, siendo imprescindible la presencia del Presidente y del Secretario técnico o quienes hagan las veces de ellos, por delegación;
  - b) que si algún miembro del CEI-UTP participa como investigador en un proyecto de investigación como es docente del trabajo de investigación que esté siendo evaluado, por conflicto de intereses, no participe de la revisión ni decisión; solo puede proveer información en caso sea requerida por el CEI-UTP.
  - c) que la participación en las reuniones puede ser presencial o remota, en el segundo caso, se

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP</b>	Código: INV-MA001
		Versión: 04

colocará el tipo de participación en el acta de reunión;

d) que, en cada sesión se levante un acta de reunión, la cual deberá registrar la participación de los miembros asistentes: cuando la reunión es presencial se registrará la firma de los miembros asistentes; cuando la reunión es remota, se registrará la conexión de los miembros asistentes.

16. La aprobación o desaprobación de la investigación evaluada se hace por consenso y contando con quórum del CEI-UTP, de acuerdo con las categorías siguientes:

- **Aprobado:** el Dictamen de Aprobación se entrega sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- **Observado, con observaciones mayores:** cuando el protocolo de investigación no aprobó la evaluación y estas observaciones solicitan la presentación de nueva información relacionada al diseño del instrumento de medición, la población de estudio y la forma de interacción con la población de estudio; además, que esta nueva información amerite la deliberación de los evaluadores en sesión del CEI-UTP. Las observaciones deberán de ser subsanadas en un plazo máximo de 90 días calendarios luego de que el CEI-UTP envía el correo con las observaciones, en caso contrario la solicitud será archivada.
- **Observado, con observaciones menores:** cuando el protocolo de investigación no aprobó la evaluación, y estas observaciones solicitan completar, retirar o modificar información; además, que esta nueva información sólo necesite la verificación de la subsanación de la observación. Las observaciones deberán de ser subsanadas en un plazo máximo de 90 días calendarios luego de que el CEI-UTP envía el correo con las observaciones, en caso contrario la solicitud será archivada
- **Rechazado:** Cuando luego de la evaluación se verifica que la investigación propuesta no cumple con el Código de Ética de la UTP y/o al Reglamento del Comité de Ética de la UTP y levantar estas observaciones significa una modificación al tema o metodología de investigación propuesta.

17. La decisión del CEI-UTP se comunica por correo electrónico a quien envió la solicitud de revisión y a los autores de la propuesta de investigación (alumnos, tesis, investigadores), la respuesta será comunicada dentro de los 5 días hábiles luego de realizada la sesión.

18. Cuando la decisión del CEI-UTP es "Rechazado", el autor responsable de la investigación puede solicitar reconsideración al correo electrónico [comiteetica@utp.edu.pe](mailto:comiteetica@utp.edu.pe). El CEI-UTP adopta una decisión sobre el asunto en el término de cinco días hábiles, a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

#### **CAPÍTULO 4: EXONERACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES**

19. En el caso de Expedientes que solicitan exoneración, el revisor verifica que a la investigación le corresponde la exoneración de evaluación, si le correspondiera la condición de Si corresponde evaluación ética, el revisor deberá de comunicarlo al presidente para que se pida al interesado la presentación de Expediente solicitando su evaluación.

20. El revisor verifica que la investigación cumple con los criterios éticos, incluyendo la revisión de los instrumentos de medición con la validación y adaptación respectiva. El revisor comunica al Presidente del CEI-UTP, los resultados de la verificación. El Dictamen o las observaciones serán informadas a los interesados en un plazo máximo de 15 días calendarios desde el envío de la solicitud.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP</b>	Código: INV-MA001
		Versión: 04

## CAPÍTULO 5: LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES

21. El investigador principal (en el caso de proyectos de investigación), los docentes del curso (en el caso de trabajos de investigación) o el tesista (en el caso de tesis) envían el levantamiento de las observaciones a través de un correo electrónico a [comiteetica@utp.edu.pe](mailto:comiteetica@utp.edu.pe). En dicha solicitud se entrega el Expediente con las observaciones levantadas (**usar control de cambios o texto resaltado de amarillo para mostrar todos los cambios realizados**), **pero, no deben modificarse puntos no observados**. Si llegará a modificarse puntos no observados, el expediente deberá de pasar nuevamente por el proceso de evaluación.
22. Si las observaciones eran menores, la solicitud ingresa en condición de “revisión expeditiva”, el presidente del CEI-UTP deriva el expediente a los miembros del comité para que verifiquen si los cambios realizados subsanan las observaciones solicitadas, el resultado de la evaluación es comunicado al Presidente del CEI-UTP. Si los investigadores levantaron las observaciones, el CEI-UTP emitirá el dictamen de aprobación. Si los investigadores no lograron levantar las observaciones, el CEI-UTP enviará este resultado, en ambos casos, la comunicación es por correo electrónico.
23. Si las observaciones eran mayores, la solicitud ingresará nuevamente al proceso de evaluación, para ello seguirá los pasos indicados en el Capítulo 3.
24. Si en un plazo mayor a 90 días calendarios (contados a partir de la fecha de envío de las observaciones del Comité), el CEI-UTP no recibe respuesta con el levantamiento de observaciones, la solicitud de revisión de la Propuesta de investigación se archiva. Cuando eso ocurra, el CEI-UTP enviará un correo electrónico a los actores involucrados en la solicitud de exoneración o evaluación ética (investigadores principales, estudiantes, docentes y coordinadores) para comunicar el archivamiento.  
Si se archivó la solicitud y la Propuesta de investigación requiere el Dictamen del CEI-UTP, se tendrá que realizar una nueva solicitud, siguiendo todos los pasos que requiere una nueva solicitud.

## CAPÍTULO 6: DICTAMEN

25. El dictamen de aprobación o de exoneración, del CEI-UTP contiene:
  - Documentos considerados para la evaluación.
  - Consentimiento informado con o sin asentimiento, según sea el caso, firmado por el Presidente del CEI-UTP, o quien haga sus veces, consignando la fecha de aprobación y número de folios. La copia de este formato (sellado y fechado) debe utilizarse en el reclutamiento de los participantes del trabajo de investigación, si la intervención será presencial.
  - Fecha de aprobación.
  - Tipo de trabajo para el que el Dictamen es válido (p.e. trabajo de investigación).
  - Nota que indica si requiere enviar informe final de la investigación.
  - En el caso de tratarse de un trabajo de investigación donde uno de los miembros del CEI-UTP tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En el acta de reunión se coloca la frase *“el miembro ... no ha participado de la evaluación del proyecto por pertenecer al CEI-UTP”*.

## CAPÍTULO 7: MONITOREO Y FINALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP</b>	Código: INV-MA001
		Versión: 04

26. Sobre la presentación y aprobación de enmiendas a los proyectos de investigación aprobados: el autor de la investigación debe poner en consideración del CEI-UTP cualquier enmienda del proyecto de investigación inicialmente aprobado y no puede implementarla sin la aprobación del CEI-UTP, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.
- La presentación de enmiendas se hace por correo electrónico ([comiteetica@utp.edu.pe](mailto:comiteetica@utp.edu.pe)). El autor de la investigación debe (i) presentar y justificar el (los) cambio(s) a realizar, adjuntar (ii) el Dictamen previamente aprobado por el CEI – UTP y (iii) el Expediente digital con las enmiendas indicadas. La enmienda procederá si es que el cambio no altera el estudio inicialmente aprobado, en caso contrario, será necesario solicitar al CEI-UTP una nueva evaluación.
27. Sobre la presentación del Informe final de la investigación:
- En el caso que el CEI-UTP haya requerido el envío del informe final en el Dictamen de Aprobación, se debe considerar lo siguiente:
- a) El autor de la investigación notifica al CEI-UTP, mediante un informe final, cuando el estudio haya concluido, se haya suspendido o terminado anticipadamente.
  - b) En el caso de la suspensión temprana, por parte del investigador o patrocinador, el autor de la investigación notifica las razones para la suspensión o terminación, elabora un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura, describe la manera en la que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y presenta los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
  - c) En el caso de que el CEI-UTP, por razones justificadas, termina o suspende un proyecto de investigación, el autor de la investigación informa a los participantes y al patrocinador, de corresponder.
  - d) El informe final debe contener los mecanismos utilizados para el cumplimiento de los compromisos establecidos al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes.
  - e) El autor de la investigación comunica al CEI-UTP cuando publica los resultados en revistas científicas, boletines o vía virtual.

## CAPÍTULO 8: RELACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UTP

28. Para desarrollar sus funciones sobre las relaciones del Comité de Ética de la UTP con los diferentes participantes en su actividad, el CEI-UTP establece lo siguiente:
- a. Con los Investigadores: el CEI-UTP adopta en todo momento una actitud colaborativa para que puedan concretar su investigación.
  - b. Con la Dirección de Investigación: aprueba su reglamento, funcionamiento y el manual de procedimientos.
  - c. Otras Instituciones: además, el CEI-UTP puede interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros comités institucionales de Ética en investigación, previo a la consulta por escrito y la aprobación del Rector de la UTP.

COPIA NO CONTROLADA