UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

PROYECTOS DE INVESTIGACION RELACIONADOS CON HUMANOS UPCH

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el Expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Carta dirigida a la Directora Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación	
2	Declaración del Investigador Principal	
3	Declaración del Jefe de la Unidad Operativa	
4	Declaraciones: Financiera y de Conflictos de Interés	
5	*Curriculum vitae* actualizado de todos los investigadores	
6	Proyecto de Investigación Completo (versión electrónica) incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas	
7	Formatos de consentimiento informado (en español) completos y cualquier otro material que se usará en el proyecto (folletos de difusión, trípticos o material educativo, etc.)	

En caso usted considere que exista conflicto de interés para la revisión del proyecto con algún investigador, por favor proceda a llenar el recuadro a continuación, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

Investigadores que NO podrían ser revisores del proyecto	**Declaración de conflicto de interés**

Lima, ____ de _____ del 20___

Dra.
Cinthia Hurtado Esquén
Directora
Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación
UPCH

Estimada Dra. Hurtado:

La presente tiene por objeto hacerle llegar el proyecto completo titulado:

Ingresar el título completo del estudio

El que se desarrollará en forma conjunta con[1]:

Eliminar en caso sea necesario

Adjunto a esta versión del proyecto, los CVs de los Investigadores que participarán en el mismo, así como los documentos requeridos por la Dirección bajo su responsabilidad.

Agradeciendo la atención que le brinde a la presente, me despido.

Cordialmente,

_____
Firma del Investigador Principal
DNI:

[1] Indicar las Instituciones o Laboratorios que participan en el proyecto

Declaración del Investigador Principal

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios establecidos en los estatutos y en las normas vigentes de la universidad, en las leyes, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en este estudio, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

Como investigador (es) a cargo de este estudio, me/nos comprometo(emos) a:

1. Iniciar este estudio **únicamente** luego de haber obtenido la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI y al consentimiento informado (en los casos que lo tenga), así como a lo acordado con el patrocinador del estudio y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
3. Iniciar este estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
4. Proveer al CIEI de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
5. Proveer al CIEI de informes semestrales sobre el progreso del estudio.
6. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
7. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
8. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmienda), y en el Consentimiento Informado (en los casos que tenga) o eventos adversos serios.
9. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI.
10. Cumplir con los lineamientos del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI – UPCH

	NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES	DNI	E-MAIL	FIRMA
1				
2				
3				

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación y complete la firma, en caso tenga firma electrónica, puede hacer uso de ella.

Declaración del Jefe de la Unidad Operativa[2] en la que se llevará a cabo el estudio

Certifico que mi unidad operativa ha tomado conocimiento de este proyecto según nuestros procedimientos internos, y nos comprometemos a canalizarlo y apoyar las gestiones que fueran necesarias dentro de las normas vigentes, dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico, además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización

(***Podrá incluirse tantas unidades operativas como fuera necesario, incluir un formulario por cada una***)

Nombre del Jefe de la Unidad Operativa:	
Unidad Operativa:	
Firma y sello:	**Fecha:**

[2] Jefe del Departamento Académico o Jefe del Laboratorio(s) o Jefe de Unidad

Declaración financiera y de conflictos de intereses

1. **Potenciales Conflictos de Interés:**

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR		CONFLICTO DE INTERÉS	
		SI	NO
1			
2			
3			

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

2. **Cobertura de los Fondos:**

Tipo de cobertura:
Financiado por alguna institución ☐ Autofinanciado ☐

3. **Fuente de Financiamiento:**

Detalle la forma en la que su estudio será financiado

Fuente	**Monto S/.**	**Monto $**	**Estado del Financiamiento**			
			Disponible		**En Proceso de Aplicación**	
			SI	NO	SI	NO

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?
Si ☐ No ☐

Si su respuesta fue negativa usted NO podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

En caso fuera necesario, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia o indique el nombre de las instituciones financieras a las que aplicará.

Fuente	**Cantidad en soles o dólares**	**FECHA DE PRESENTACIÓN**

4. **Su proyecto de investigación es parte o es extensión de uno Global**
SI ☐ NO ☐

5. **Presupuesto del Estudio: Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.**

APLICACIÓN BÁSICA
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
RELACIONADOS CON HUMANOS

Si usted va a enviar el proyecto al CIEI, considerar la tabla de requerimientos abajo detallada.

He respondido todas las preguntas de los Módulos y Formatos requeridos o he indicado *No aplicable o No corresponde.*	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en el estudio, en caso alguno formularios se deriven del estudio, se incluirán a posteriori.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido el Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. (si su estudio no requiere consentimiento informado marque no)	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
Todas las páginas del proyecto del estudio se encuentran debidamente numeradas y con el número de versión que le corresponde.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador para estudios relacionados con humanos o con animales. (en caso no ser necesario marque no)	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido durante el proceso de aplicación.	Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

1. **Categoría de Revisión:**

Revisión Parcial ☐	Revisión Completa ☐	Expedita ☐

2. **Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia (Investigador Principal, o persona asignada por él)**

Persona a Contactar:

Nombre	
Institución:	
Teléfono:	
E-mail:	

3. **Participantes:**

Número total de participantes en todos los centros de investigación (en el caso de *proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros*)	
Si su proyecto tiene varios grupos o brazos dentro del mismo (casos- controles, etc.) indique el número de participantes por cada brazo (en el caso de *proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA*)	
Número de participantes incluidos en esta aplicación por los que el CIEI será responsable (en el caso de *proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar el número total de registros*)	
Rango de Edades de los participantes (en el caso de *proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA*)	
Competencia para firmar un consentimiento informado (en el caso de *proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA*)	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál) Sí ☐ No ☐ (en el caso de *proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc; colocar NO APLICA*)	

4. **Reclutamiento de los Participantes:**

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes en los recuadros correspondientes. Incluya los criterios de Inclusión y Exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.
En caso no sean aplicables estos criterios marque aquí (*ej. proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc.)* ☐
Proceso de Reclutamiento:
Criterios de Inclusión:
Criterios de Exclusión:
Persona encargada:
Lugares de enrolamiento (complete la información para cada centro de inclusión de participantes donde el CIEI será responsable):
Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado:

5. Consecuencias de la Participación en el Estudio: Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

Beneficios:	
Daños Potenciales:	

6. Compensación económica a los Participantes: Sí ☐ No ☐ No aplica ☐

Especifique si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades y la forma como será realizada.
Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio. Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué:

7. **Informe de los Avances a los Participantes:**

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ☐ No ☐ No aplica ☐ • ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ☐ No ☐ No aplica ☐
Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

8. **Informe al Público:**

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí ☐ No ☐
Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

9. **Otros Puntos de Relevancia Ética Respecto a los Participantes:**

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes):

10. Confidencialidad de la Información Obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información
¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí ☐ No ☐

Explique:
¿Tendrán los investigadores otro acceso a información que identifique al participante? Sí ☐ No ☐ Explique:
¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

11. Consentimiento Informado:

Adjunte 01 copia del Consentimiento Informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese de que en el documento conste el número de la versión y la fecha.
Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo:

12. Información adicional

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí ☐ No ☐ Especifique:

13. Listado de elementos requeridos en los formatos de consentimiento informado (se incluye modelo de CI)

☐ NO APLICA (marcar en caso no utilice ningún formato de Consentimiento Informado) Los formatos de consentimiento informado deben contar con los requisitos correspondientes mencionados en el **anexo 22** del Manual de Procedimientos del Reglamento del CIEI -UPCH Al final del CI, debe figurar firma del participante y la firma de la persona que toma el consentimiento, que puede ser el investigador o subinvestigador delegado. En caso de menores de edad (de 8-17 años) presentar el Asentimiento Informado.

Fecha:	
Firma del Investigador Principal:	