**Formulario para aplicación ética**

**Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías**

El siguiente formato de protocolo es para la evaluación de investigaciones con seres humanos o que hacen uso de datos relacionados con seres humanos, especialmente sobre temas que compete revisar al Comité de Ética de la Investigación de Ciencias de la Vida y Tecnologías (CEI-CVyTech).

Si su estudio involucra estudios con animales, se debe llenar otro formulario, el cual le puede solicitar a la Secretaría Técnica del CEI-CVyTech a través del correo oetiic.secretariatecnica@pucp.edu.pe

El documento final debe ser redactado de la forma más comprensible. Para ello, le pedimos que sea lo más detallado posible y evite incluir información innecesaria. Si va a incluir documentos adicionales o anexos, explicar en la sección pertinente de este formulario cuál es la razón por la que los está incluyendo.

Leer atentamente las explicaciones de cada sección para la redacción de estas. El texto de las explicaciones no debe aparecer en la documentación final que envíe a la Secretaría Técnica. En caso de que alguno de las secciones no aplique para el estudio que está realizando solo colocar “No aplica” y borrar las subsecciones (no borre el título de la sección).

# Datos del estudio

## Datos generales

|  |  |
| --- | --- |
| Título del protocolo: |  |
| Fecha de inicio de recolección de datos: |  |
| Fecha de fin de recolección de datos: |  |

## Equipo del proyecto y contribuciones

Colocar la contribución de cada miembro del equipo investigador que firmó la declaración de compromiso.

## Estado de financiamiento del proyecto[[1]](#footnote-1)

Marque con una X según corresponda.

|  |  |
| --- | --- |
|  | La investigación no presenta fuente de financiamiento y no se está aplicando a ninguna. |
|  | La investigación no presenta fuente de financiamiento, pero se está aplicando a una. |
|  | La investigación presenta una fuente de financiamiento. |

**Brindar mayor información sobre el financiamiento (el nombre del fondo de financiamiento, número del fondo, país de procedencia):**

## Resumen de la solicitud

En esta sección se explica a manera de resumen en qué consiste el estudio a realizar (relevancia, objetivo principal, participantes, pruebas que se harán y lo que se espera obtener de la investigación). De preferencia, no exceder 500 palabras.

## Aprobaciones

Listar, de ser el caso, aprobaciones éticas o institucionales obtenidas por otras entidades y referenciar al anexo correspondiente.

# Estado del arte y antecedentes

Brindar información sobre la literatura asociada al proyecto.

# Justificación

Explicar qué justifica la realización del estudio presentado.

# Objetivos e hipótesis

## Objetivo general

Escribir el objetivo general del proyecto.

## Objetivos específicos

Se colocan los objetivos más concretos, los cuales deben estar asociados con la metodología que explique en el formulario.

## Hipótesis

Escribir la hipótesis del estudio si es que existe alguna, en caso su estudio no tenga hipótesis, explicar la razón.

# Participantes

Dar una descripción general de los participantes (de cuantas personas se compondrá la muestra, si se dividirá por grupos), criterios de inclusión y exclusión, método de reclutamiento y justificación del número de participantes a emplear. Esta sección se utiliza tanto si realiza un protocolo experimental o si tendrá acceso a base de datos.

# Descripción del protocolo experimental

En esta sección se explica detalladamente el/los procedimientos/ que se llevarán a cabo, es decir, si se harán cuestionarios, entrevistas, toma de muestras biológicas, pruebas de dispositivos médicos, etc. De ser el caso, debe explicarse claramente los participantes de cada procedimiento, y cuál será la labor del personal involucrado en cada actividad. Si tiene procedimientos independientes, se recomienda dividirlo por subsecciones.

# Acceso a datos recolectados

|  |  |
| --- | --- |
| Periodo en que fueron recolectados: |  |
| Institución titular de los datos: |  |
| Tamaño de muestra: |  |

## Criterios de inclusión y exclusión

## Procedimiento de acceso a los datos

Qué procedimientos se emplearán para acceder a los datos descritos (permisos, autorizaciones, etc.).

## Datos a extraerse

Especificar qué datos se van a extraer. Si lo ve necesario, puede presentarlos en una tabla o especificar en qué anexo están dichos datos.

## Administración de los datos recolectados

Explicar las medidas de seguridad que se emplearán para proteger los datos recolectados, qué personas tendrán acceso a estos, así como la gobernanza de los mencionados datos.

# Análisis de datos

Especificar qué tipo de análisis estadísticos o algoritmos se harán con los datos recolectados.

# Medidas de bioseguridad respecto al COVID-19

De realizarse un trabajo de modalidad presencial, especificar qué medidas de seguridad se estarán tomando en cuenta.

# Consideraciones éticas

## Valor social de la investigación

Explicar la importancia de los resultados que se obtendrán del estudio, enfocándose en los beneficios potenciales para la sociedad y los involucrados.

## Validez científica de la investigación

Explicar cómo es que la investigación tiene un diseño científico adecuado: metodología idonea basados en conocimientos previos, adecuados y suficientes; y que la información y resultados que se pretende obtener sean valiosos, fiables y extrapolables.

## Balance riesgos-beneficios

Explicar cómo se reducirán los riesgos y cómo se maximizarán los beneficios potenciales. Asimismo, los riesgos deben ser entendidos en un sentido amplio y no restringirse solo al aspecto físico, sino también al aspecto psicológico, económico, social, entre otros. Explicar cómo se minimizarán dichos riesgos y que medidas se van a tomar en caso ocurra alguna eventualidad.

## Selección equitativa de los sujetos de investigación

## Proceso de consentimiento informado

Explicar cuál será el proceso para obtener el consentimiento por parte del participante[[2]](#footnote-2). En la redacción de esta sección, tener en cuenta lo siguiente: si se aplicará distintos consentimientos para cada grupo de participante o método de recojo de información; si trabajará con menores de edad, explicar el procedimiento para el asentimiento informado, así como el proceso de consentimiento informado para el apoderado; si la participación será declarada, confidencial o anónima; si se hará el uso de incentivos, se debe justificar la pertinencia de estos. En caso de que en su estudio no se esté planteando el uso de consentimiento informado, explicar la razón de esto y brindar las justificaciones correspondientes.

## Respeto por las personas

Los participantes deben ser respetados a lo largo de todo el proceso investigativo; en tal sentido, debe considerar explicar cómo se respetará a los participantes después de la aplicación del consentimiento informado, qué mecanismos de protección para la identidad y datos del participante se utilizarán, las posibilidades de retiro del estudio sin perjuicio para el participante, la devolución de los resultados a los participantes, entre otras cuestiones que sean pertinentes al estudio.

## Participación y compromiso de comunidades

Si el proyecto involucra la participación de comunidades, explicar qué medidas se tomarán para minimizar cualquier efecto negativo en estas.

# Bibliografía

Referenciar la bibliografía necesaria. Puede utilizar el formato que prefiera (APA, Harvard, Vancouver, etc).

# Anexos

Los anexos pueden ir en otro documento aparte; estos pueden ser: hojas de consentimiento informado, cuestionarios, guía de entrevistas, aprobaciones institucionales, fichas técnicas, etc. Se recomienda enumerar los anexos que está adjuntando y su relevancia.

El presente documento se realizó en base a otros formularios de protocolos, para lo cual se tomó como referencia algunas secciones o estructura de los formularios realizados por las universidades *Imperial College London* y *University of Illinois at Urbana-Champaign*; asimismo se incluyó información del *“Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de Ciencias de la Vida y Tecnologías”.* El objetivo de este documento reside en apoyar a los investigadores en el llenado de información que deben incluir en un protocolo de investigación que será revisado por el CEI-CVyTech.

1. Para la realización de este acápite, se tomó como referencia la sección 4 del formulario para investigación con seres humanos de *University of Illinois at Urbana-Champaign.* [↑](#footnote-ref-1)
2. No debe colocar los documentos que mostrará a los participantes aquí ya que eso se hará en los anexos, sin embargo, se recomienda referenciarlos (por ejemplo, especificar en qué anexo se encuentran). [↑](#footnote-ref-2)