



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

Universidad Nacional de Trujillo
FACULTAD DE ENFERMERIA

Av. Juan Pablo II, 3ra. PUERTA-CIUDAD UNIVERSITARIA. Telefax 044-474840-Trujillo-Perú

Anexo 10 A
FORMATO DE APLICACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA¹

Fecha de ingreso:

[Empty box for date]

Código (Será llenado por el CEI-F o DEI):

[Empty box for code]

1. Título completo del proyecto de investigación:

[Empty box for project title]

2. Investigadores:

Investigador/es
Nombre del autor/es:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:
Sede/Filial:
Departamento al que pertenece el proyecto:
Línea de Investigación:
Nombre del asesor del proyecto de investigación:
Categoría y Modalidad:
Departamento al que pertenece el asesor:
Grado Académico:

* Solo en casos de investigaciones interfacultativas o con financiamiento externo
Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

¹ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité de Ética Institucional en Investigación (CIEI) Setiembre del 2015



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

Universidad Nacional de Trujillo FACULTAD DE ENFERMERIA

Av. Juan Pablo II, 3ra. PUERTA-CIUDAD UNIVERSITARIA. Telefax 044-474840-Trujillo-Perú

UNT

3. Fecha de inicio del proyecto:

4. Fecha de término del proyecto:

5. Duración: _____ meses.

6. Tipo de estudio:

Enfoque: Cuantitativo Cualitativo Mixto

Diseño de investigación cuantitativa: No experimentales Experimentales

Diseño de investigación cualitativa: (etnografía, fenomenología, historia de vida, investigación acción, entre otros) _____

7. Resumen del proyecto (en 250 palabras como máximo):

8. Procedimientos de investigación involucrados:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

Universidad Nacional de Trujillo
FACULTAD DE ENFERMERIA

Av. Juan Pablo II, 3ra. PUERTA-CIUDAD UNIVERSITARIA. Telefax 044-474840-Trujillo-Perú

9. Participantes/Grupos: ²

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (¿Especifique cuál?) Sí / No

- Pacientes adultos con diagnóstico de cáncer

10. Selección de los participantes:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Lugar de selección:

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

12. Consecuencias de la participación en el estudio:

Beneficios:

Daños potenciales:

13. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

* En caso continúe la pandemia (COVID 2019) se considerarán medidas de bioseguridad: Uso de mascarilla N95, lentes de seguridad, caretas de protección facial, guantes, mandil descartable de polietileno, botas quirúrgicas y el lavado de manos.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

Universidad Nacional de Trujillo FACULTAD DE ENFERMERIA

Av. Juan Pablo II, 3ra. PUERTA-CIUDAD UNIVERSITARIA. Telefax 044-474840-Trujillo-Perú

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

14. Informe de los avances a los participantes:

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es

negativa, especifique las razones.

15. 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.

16. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:

17. Consentimiento informado:

Adjunte una copia del consentimiento informado que se utilizará en el estudio.

En caso de que los pacientes sean analfabetos o con problemas de compromiso cognitivo, colocar su huella digital y la firma del testigo o informante sustituto respectivamente. En caso de ser menor de edad el consentimiento se obtendrá del menor y de los padres de familia.

18. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique y presentar una copia del consentimiento de imágenes.

Anexo 10 B

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO³

Este formulario de consentimiento informado se dirige a (población objetivo):

Se les invita a participar en la siguiente la investigación titulada:

(Título de la Investigación)

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN:

- 1.1. NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:
- 1.2. NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN/INSTITUCIÓN:
- 1.3. NOMBRE DEL PATROCINADOR:
- 1.4. AUTOR(ES) DE LA INVESTIGACIÓN:
- 1.5. TELÉFONO:

2. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

- 2.1. PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR:
- 2.2. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:
- 2.3. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES.
- 2.4. PROCEDIMIENTO:
- 2.5. RIESGOS Y BENEFICIOS:
- 2.6. DERECHOS DEL PARTICIPANTES:

3. CONSENTIMIENTO

He sido invitado a participar en la investigación “

He sido informado de los riesgos y/o beneficios que involucran mi participación.

He leído la información arriba señalada y han sido aclaradas todas mis dudas y preguntas, por lo cual acepto de manera libre y voluntaria participar en el estudio y sé que puedo retirarme en el momento que yo lo decida, sin afectar mi salud e integridad.

Fecha

Firma de la participante

Firma del investigador

³ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) Setiembre del 2015.

(*) Opcional



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

UNT

Universidad Nacional de Trujillo FACULTAD DE ENFERMERIA

Av. Juan Pablo II, 3ra. PUERTA-CIUDAD UNIVERSITARIA. Telefax 044-474840-Trujillo-Perú

DNI

DNI

Nota:

En el caso de menores de 18 años o de personas con habilidades diferentes que los impida firmar el consentimiento informado, se solicitará la firma de la madre, padre o apoderado. Las personas sin instrucción que no puedan firmar deberán registrar su huella digital.

Los menores de edad (7 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así sus padres o apoderado estén de acuerdo con firmar el consentimiento informado.

1. ASENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN (sólo en casos de menores de edad)

Yo (Nombre).....con.....(edad del niño), identificado con DNI.....

Declaro que:

1. He leído o me han leído la Hoja de Información y he entendido todo lo que ponen en ella.
2. El investigador/a ha contestado a todas las dudas que tenía sobre el estudio.
3. Sé que puedo decidir no participar en este estudio y que no pasa nada.
4. Sé que si decido participar me..... (colocar en qué consiste la participación del menor).
5. Sé que ante alguna duda, puedo preguntar al investigador/a las veces que necesite.
6. Sé que cuando empiece el estudio y en cualquier momento puedo decir
7. que ya no quiero seguir participando y nadie me reñirá por ello.
8. He decidido participar en el estudio.

Firma del niño o huella digital

Anexo 10 C

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DEL INVESTIGADOR/ES⁴

Título del proyecto de investigación:

Yo, el investigador (es) a cargo de esta investigación me/nos comprometemos a:

1. Iniciar la investigación únicamente después de haber recibido la constancia de aprobación emitida por el Comité de Ética de la respectiva dependencia.
2. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto y consentimiento informado según corresponda y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Ética u alguna otra entidad pertinente.
3. Proveer al Comité de Ética respectivo la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
4. Proveer al Comité de Ética respectivo los informes de avances sobre el progreso de la investigación según formato establecido en el caso de investigaciones que lo ameriten. Además, presentar un resumen impreso y el informe final en digital al finalizar la investigación.
5. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
6. Notificar inmediatamente al Comité de Ética respectivo cualquier cambio en el protocolo de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos serios.
7. Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerido por el Comité de Ética respectivo.

Trujillo, _____

Nombre del investigador: _____

Firma _____

Nombre del investigador: _____.

Firma _____

⁴ Adaptación de instrumento elaborado por el INS. Requisitos para la evaluación de proyectos de investigación por el Comité Institucional de Etica en Investigación (CIEI). Setiembre del 2015