

**MANUAL DE USUARIO DEL SISTEMA
DESCENTRALIZADO DE INFORMACIÓN Y
SEGUIMIENTO A LA INVESTIGACIÓN
(SIDISI) – ORVEI/Comité de Ética
Usuario Estudiante/Investigador**

**Vicerrectorado de
Investigación**



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

Contenido

| | |
|---|----|
| PRESENTACIÓN | 3 |
| SIGLAS | 4 |
| 1. CONSIDERACIONES GENERALES | 5 |
| 1.1. Base legal y normativa | 5 |
| 1.2. Objetivo | 6 |
| 1.3. Alcance | 6 |
| 1.4. Requerimiento..... | 6 |
| 2. DESARROLLO DEL MANUAL..... | 7 |
| 2.1. Acceso a la aplicación | 7 |
| 2.2. Formato F1 para proyectos que involucran seres Humanos | 8 |
| 2.2.1. Envío del formulario F1 | 9 |
| 2.2.2. Respuestas a consultas | 52 |
| 2.2.3. Respuesta a observaciones | 54 |
| 2.2.4. Respuesta a pedido de documentos..... | 57 |

PRESENTACIÓN

El SIDISI es el Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI), una propuesta operativa de sistematización y manejo de la investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH).

SIDISI cuenta con cinco módulos: Mis Proyectos, Convocatorias, Financiamiento, Unidad de Gestión y Repositorio. También, dispone de tres plataformas; SIDISI Revisión Académica, SIDISI Sustentación y SIDISI ORVEI/Comité de Ética.

SIGLAS

| | |
|---------|---|
| UPCH: | Universidad Peruana Cayetano Heredia |
| SIDISI: | Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación |
| FAMED: | Facultad de Medicina |
| FAENF: | Facultad de Enfermería |
| FAEST: | Facultad de Estomatología |
| FACIEN: | Facultad de Ciencias e Ingeniería |
| FASPA: | Facultad de Salud Pública y Administración |
| FAPSI: | Facultad de Psicología |
| FAVEZ: | Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia |
| FAEDU: | Facultad de Educación |
| OUTI: | Oficina Universitaria de Tecnología de la Información |
| ORVEI: | Oficina de Regulación y Valoración Ética de la Investigación |
| DUARI: | Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación |
| CE: | Comité de Ética |
| CIEI: | Comité Institucional de Ética en Investigación en Seres Humanos |
| CIEA: | Comité Institucional de Ética en Investigación para el Uso de Animales |
| OSAI: | Oficina de Apoyo al Investigador |
| VRI: | Vicerrectorado de Investigación |
| UG: | Unidad de Gestión |
| UO: | Unidad Operativa |

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Base legal y normativa

- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- La Ley General de Salud del Perú. Ley N° 26842.
- Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos DS N° 011-2011-JUS.
- Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley N° 29414.
- Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733.
- Documento técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos” (RM-233-2020-MINSA).
- El Código de Nuremberg.
- La Declaración de Helsinki.
- El Reporte Belmont.
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS.
- Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización-ICH.
- La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano.
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.
- Directiva del CIE para estudios que usen banco de tejidos.

1.2. Objetivo

La plataforma ORVEI/Comité de Ética es un aplicativo web diseñado con el objetivo de sistematizar y facilitar los procesos que realiza la Oficina de Regulación y Valoración Ética de la Investigación (ORVEI), los Comités de Ética y la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación.

1.3. Alcance

La plataforma tiene un alcance institucional, independientemente del origen de sus fondos.

1.4. Requerimiento

Los requerimientos básicos para acceder a la plataforma web son:

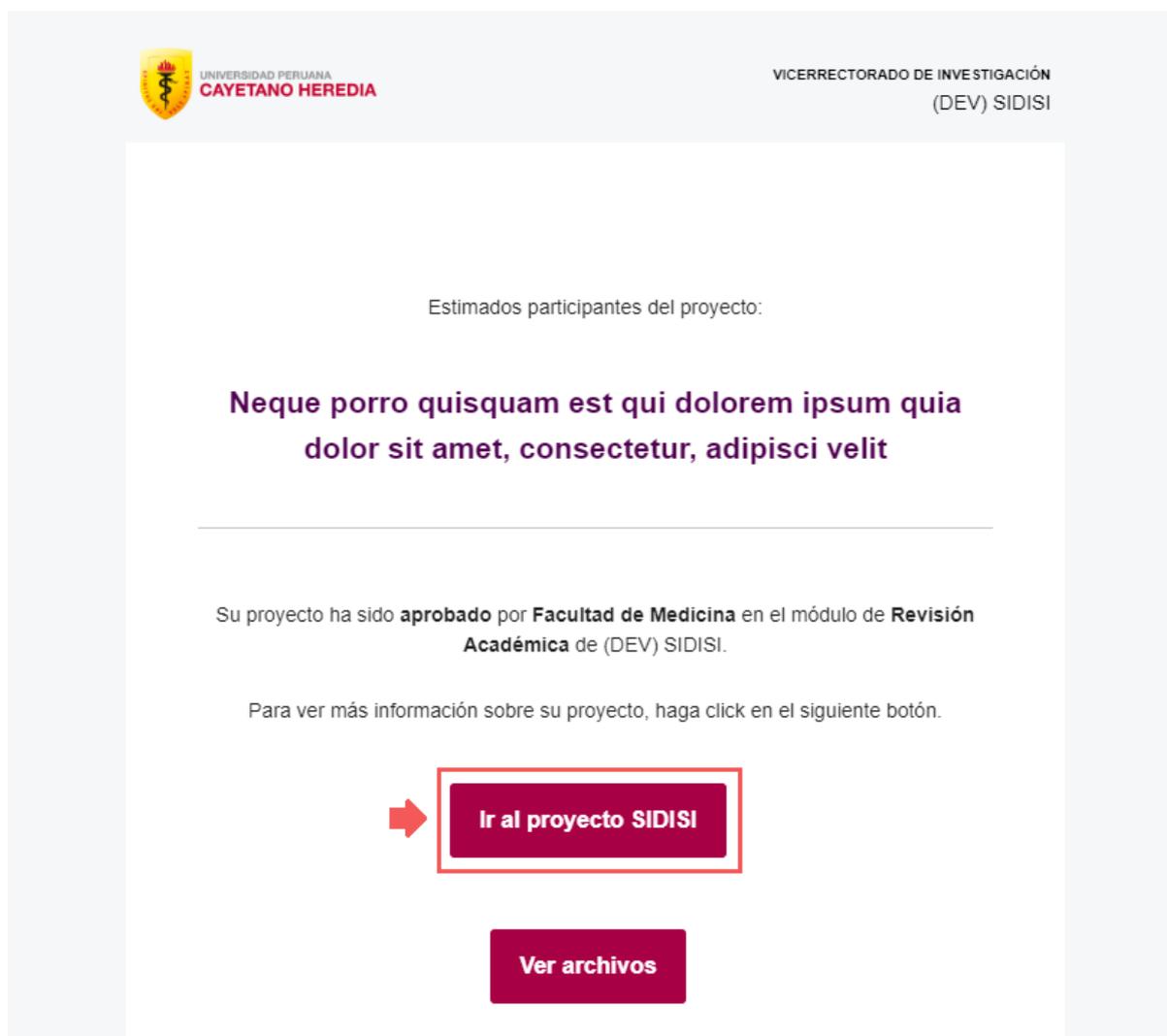
- Contar con usuario y contraseña de INTRANET.

2. DESARROLLO DEL MANUAL

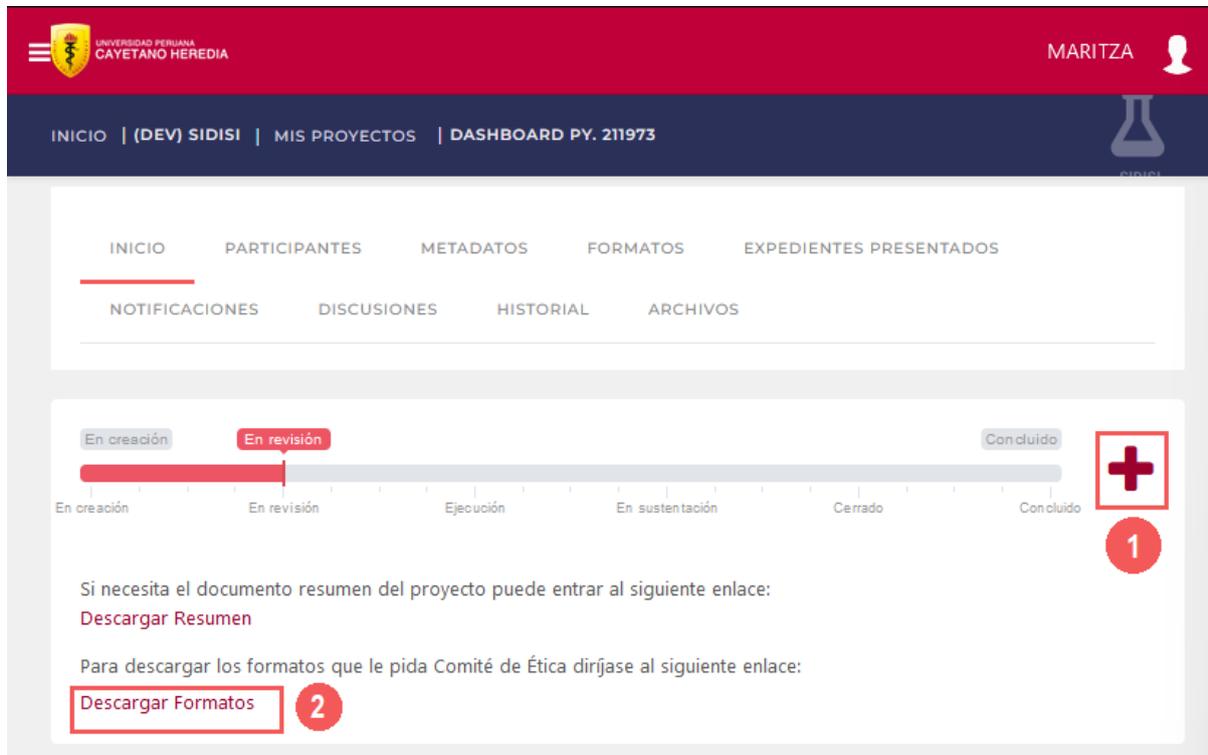
2.1. Acceso a la aplicación

Para acceder a la aplicación es necesario que recibas el correo de notificación de Aprobación que emite la Unidad de Gestión que respalda tu proyecto.

Haz clic en el botón “**Ir al proyecto SIDISI**”.



1. Haz clic en el símbolo de suma (+).
2. Haz clic en la opción “**Descargar formatos**”.



The screenshot shows the SIDISI dashboard for a project named 'DASHBOARD PY. 211973'. The user is logged in as 'MARITZA'. The dashboard includes a navigation menu with options: INICIO, PARTICIPANTES, METADATOS, FORMATOS, EXPEDIENTES PRESENTADOS, NOTIFICACIONES, DISCUSIONES, HISTORIAL, and ARCHIVOS. A progress bar indicates the project status: 'En creación', 'En revisión', 'Ejecución', 'En sustentación', 'Cerrado', and 'Concluido'. A red plus sign (+) is highlighted with a red circle containing the number 1. Below the progress bar, there are two links: 'Descargar Resumen' and 'Descargar Formatos', with the latter link highlighted by a red box and a red circle containing the number 2.

El sistema te mostrará los formatos disponibles en la aplicación. A continuación, se describirán los procesos que se pueden realizar en la plataforma por cada tipo de Formato.

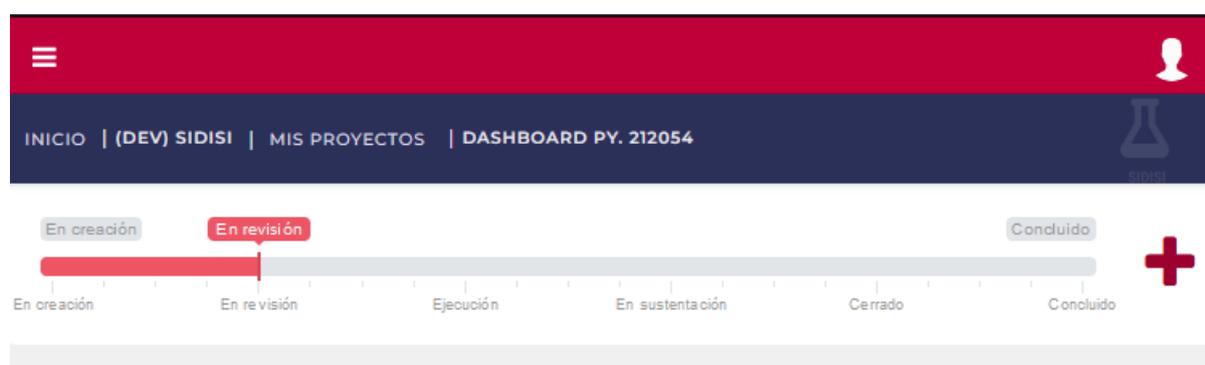
2.2. Formato F1 para proyectos que involucran seres Humanos

El formato F1 está destinado a proyectos que involucran seres Humanos. Se define investigación con seres humanos a la investigación realizada a cualquier individuo de quien un investigador obtiene: Datos a través de intervención o interacción con el individuo, o Información privada identificable, o materiales biológicos.

2.2.1. Envío del formulario F1

Si tu proyecto involucra seres Humanos y se encuentra en la etapa de “Revisión” con estado de “**Aceptado por la Unidad de Gestión**”, puedes seguir estos pasos para llenar el Formulario F1 a través de la nueva plataforma de ORVEI/Comité de Ética.

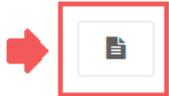
Para iniciar, haz clic en el icono del formato F1.



Previo a la ejecución de su proyecto deberá enviarlo a la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación (DUARI) del Vicerrectorado de Investigación para su revisión y aprobación.

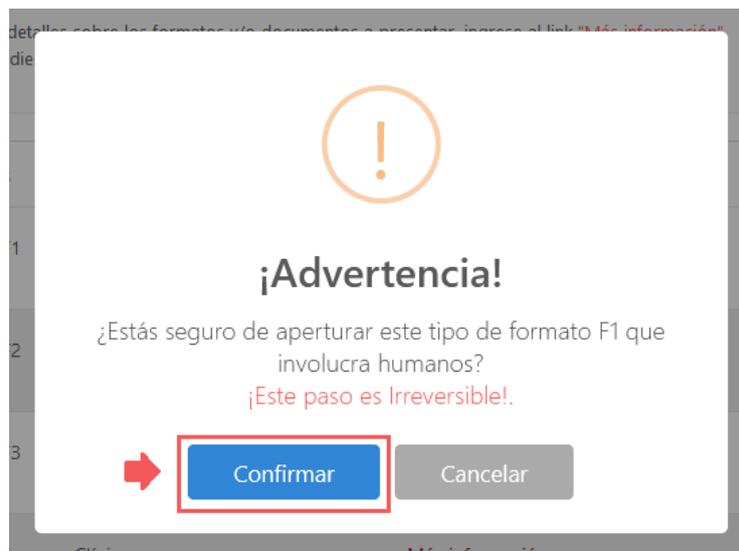
Para esto seleccione el/los formato(s) correspondientes. Luego complete los formatos, de acuerdo con los requerimientos de la DUARI, y envíelo al correo duari.orvei@oficinas-upch.pe.

Para más detalles sobre los formatos y/o documentos a presentar, ingrese al link "[Más información](#)" correspondiente.

| FORMATOS | DESCRIPCIÓN | DESCARGAR |
|--------------------------|---------------------------------|---|
| Formato F1 | Más información |  |
| Formato F2 | Más información |  |
| Formato F3 | Más información |  |
| Formato Ensayos Clínicos | Más información |  |

Debes estar seguro(a) del formato a completar ya que una vez iniciado el proceso no podrás cambiar por otro.

Haz clic en el botón “**Confirmar**” para visualizar el asistente de creación del formato F1.



El registro consta de 10 secciones y cada vez que completes una sección se visualizará el porcentaje de avance. A continuación, describiremos el llenado del formulario por secciones.

1. Bienvenido

En la sección “**Bienvenido**”, encontrarás la lista de documentos a adjuntar.

MARITZA 

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

% de avance 8.33%

1. BIENVENIDO

2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS

3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL

4. ÁREA OPERATIVA

5. UNIDAD DE GESTIÓN

6. DECLARACIÓN FINANCIERA

7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS

8. APLICACIÓN BÁSICA

9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

10. CONFIDENCIALIDAD

11. CONSENTIMIENTO INFORMADO

12. REVISIÓN FINAL

Bienvenido al asistente para formato F1

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique los documentos solicitados en el expediente, de esta manera evitará el retraso en el proceso de revisión de su proyecto.

En caso el expediente no esté completo o alguno de los documentos no esté presentado de la forma correcta, **no podrá continuar** con el proceso de revisión.

En cada paso del asistente se le darán indicaciones.

Documentos requeridos

| | | |
|---|--|---|
| 1 | DECLARACIÓN DEL JEFE DEL ÁREA OPERATIVA EXTERNA (Descargar Formato) | si aplica |
| 2 | DECLARACIÓN FINANCIERA | para autofinanciados |
| 3 | CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR O ASESOR (Descargar Formato) | en caso no hayan enviado previamente su CV |
| 4 | PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPLETO (VERSIÓN ELECTRÓNICA) | incluyendo la definición adecuada de las abreviaturas y/o palabras técnicas * |
| 5 | CERTIFICADO DE CAPACITACIÓN ÉTICA | si aplica |

Los documentos serán subidos en los siguientes pasos del asistente.

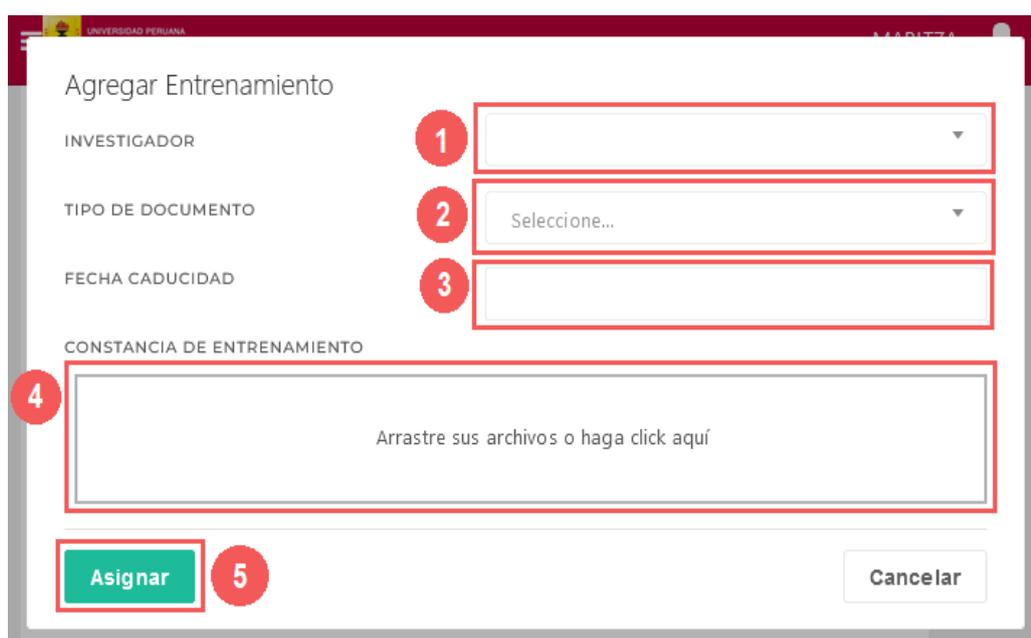
* En el caso del documento **Protocolo de investigación completo (versión electrónica)** se obtendrá directamente desde la aplicación de **SIDISI Revisión Académica**, publicada por la misma Unidad de Gestión.

Entrenamiento Investigador: Es necesario que adjuntes las constancias de entrenamiento en Ética en investigación con seres humanos y conducta responsable en investigación de cada miembro del equipo de investigación. Para adjuntar las constancias, sigue estos pasos:

Haz clic en el botón **“Agregar Entrenamiento”**.



1. Selecciona un participante de tu proyecto.
2. Elige el tipo de entrenamiento en ética cursado.
3. Indica la fecha de vencimiento de la constancia.
4. Adjunta la evidencia del entrenamiento.
5. Haz clic en el botón **“Asignar”**.



Finalmente, una vez que hayas terminado de agregar las constancias de entrenamiento en CRI de todos los participantes de tu proyecto, haz clic en el botón “**Siguiente**” para continuar con el llenado del formulario.



2. Autores y conflictos de interés

En esta sección, deberás referenciar la experiencia investigativa y profesional de cada integrante del proyecto por medio de CV, ORCID o CTI VITAE, incluyendo los asesores en caso de que el proyecto genere algún grado. Para estudios futuros, el CV que adjuntes quedará en la base de datos, por tanto, se solicita que contenga la información actualizada y precisa. Asimismo, deberás indicar si existe algún conflicto de interés con algún investigador.

Curriculum Vitae: Para adjuntar las hojas de vida o referenciar la experiencia profesional de los participantes, sigue estos pasos:

Haz clic en el botón “+ **Agregar CV**”.



Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance

16.67%

1. BIENVENIDO

2. AUTORES Y
CONFLICTOS DE INTERÉS

3. DECLARACIÓN DEL
ESTUDIANTE/INVESTIGADOR
PRINCIPAL

4. ÁREA
OPERATIVA

5. UNIDAD DE
GESTIÓN

6. DECLARACIÓN
FINANCIERA

7. REVISIÓN POR
OTRAS OFICINAS

8. APLICACIÓN
BÁSICA

9. SUJETOS DE
INVESTIGACIÓN

10. CONFIDENCIALIDAD

11. CONSENTIMIENTO
INFORMADO

12. REVISIÓN FINAL



Autores y conflictos de interés

En esta sección, el responsable del proyecto deberá incluir la hoja de vida (CV, ORCID y/o CTI VITAE) de cada integrante del proyecto, incluyendo los asesores en caso de que el proyecto genere algún grado. También deberá indicar si existe algún conflicto de interés con algún investigador.

Autores

| NOMBRES | EMAIL | ROL | FECHA REGISTRO |
|---------------------------------|---------------------------|------------|---------------------------|
| AZAÑERO MENDOZA PETER ANTONY | PETER.AZANERO@UPCH.PE | ASESOR | 28/09/2023 04:28:26 PM |
| SILVERA CCALLO MARITZA | maritza.silvera.c@upch.pe | ESTUDIANTE | 28/09/2023 11:43:46 AM |

Curriculum vitae

En esta sección se registrarán los CVs de los autores por alguno de los siguientes métodos: por código ORCID, código CTI VITAE o adjuntar un archivo del CV.



+ Agregar CV

NOMBRES



ORCID

CTI VITAE

ACCIONES

No se encontraron resultados

1. Selecciona un participante.
2. Confirma si el participante tiene código ORCID o enlace CTI VITAE. Si marcas la opción “**Sí**”, se habilitará una casilla para que ingreses el código o el enlace según corresponda.
3. Si el participante no cuenta con código ORCID o CT VITAE, podrás adjuntar el C.V. en formato PDF con un peso máximo de 20Mb.
4. Finalmente, haz clic en el botón “**Asignar**”.

The screenshot shows a web form titled "Agregar CV". The form contains the following elements:

- A dropdown menu for "AUTOR" with the value "42987086 - SILVERA CCALLO MARITZA" selected. A red circle with the number "1" is next to it.
- Two radio button groups for "ORCID" and "CTI VITAE". Both have the "NO" option selected. A red circle with the number "2" is next to the "ORCID" group.
- A large text area for uploading a CV, with the text "Arrastre sus archivos o haga click aquí". A red circle with the number "3" is next to it.
- A warning message: "ADVERTENCIA! El tamaño máximo que debe tener su documento es de 20 MB".
- A green "Asignar" button and a grey "Cancelar" button. A red circle with the number "4" is next to the "Asignar" button.

Conflicto de intereses de investigadores: Si consideras que puede existir algún conflicto de intereses con algún investigador, debes indicarlos siguiendo estos pasos:

1. Ingresa el DNI o nombre del investigador.
2. Selecciona el tipo de conflicto de interés.
3. Ingresa la declaración de conflicto de interés.
4. Haz clic en el botón “**+ Agregar Investigador**”.
5. Por último, haz clic en el botón “**Siguiente**” para continuar con el registro.

Conflicto de intereses de investigadores

En caso algún miembro del equipo de investigación o el/los asesor(es) sean miembros del comité de ética que revisará el proyecto, debe indicarlo en esta sección.
En caso usted considere que exista conflicto de interés con algún investigador, por favor haga click en **Agregar Investigador**, de lo contrario puede dejarlo en blanco.

INVESTIGADOR

1

- Buscar persona por su nombre o DNI

Puede buscar a una persona por su DNI, nombres y/o apellidos.

TIPO CONFLICTO INTERES

Seleccionar tipo de conflicto

2

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

✂ | 📄 | 📁 | 📁 | 📁 | ⬅️ | ➡️ | **B** | *I* | **S** | I_x
Estilo | Formato | A | **A** | 🔄

3

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

4

+ Agregar investigador

INVESTIGADORES QUE NO PODRÍAN SER REVISORES DEL PROYECTO

No se encontraron

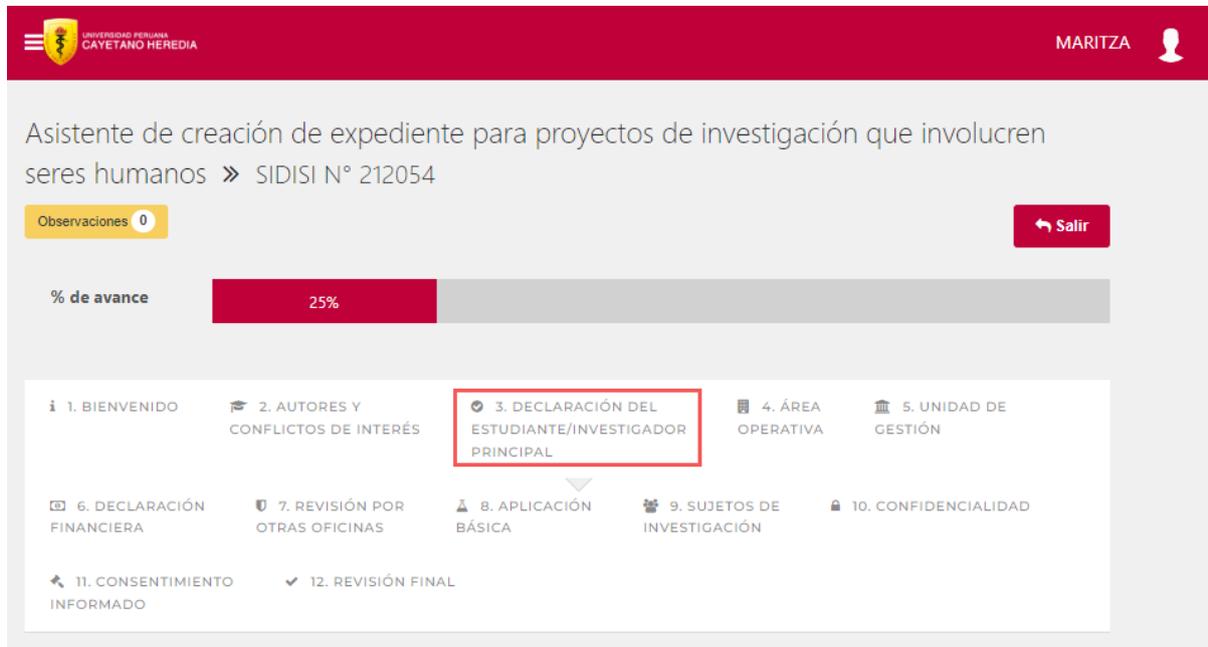
Atrás

Siguiente

5

3. Declaración del Estudiante/Investigador Principal

En esta sección, se enumeran los compromisos y responsabilidades que debes cumplir durante la ejecución de tu proyecto.



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance 25%

1. BIENVENIDO 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL 4. ÁREA OPERATIVA 5. UNIDAD DE GESTIÓN

6. DECLARACIÓN FINANCIERA 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS 8. APLICACIÓN BÁSICA 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN 10. CONFIDENCIALIDAD

11. CONSENTIMIENTO INFORMADO 12. REVISIÓN FINAL

Lee cuidadosamente todos los puntos descritos y selecciónalos en señal de conformidad.

Al finalizar, haz clic en el botón **“Siguiente”** para continuar.



Declaración del estudiante/investigador principal.

Por favor lea los siguientes puntos y márkelos para continuar.

- 1. 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.
- 2. 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.

Atrás

Siguiente 

4. Área Operativa

En esta sección, debes adjuntar las declaraciones de las Unidades Operativa interna, perteneciente a la Universidad; o Externas, que no se ubiquen en ninguna de las sedes de la Universidad. Considera que el área operativa se refiere a la Unidad/Laboratorio/Centro/Instituto u otro que asume la responsabilidad del desarrollo de la investigación en sus instalaciones o mediante la información proporcionada.



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance 33.33%

| | | | |
|-----------------------------|------------------------------------|--|--------------------------|
| 1. BIENVENIDO | 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS | 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL | 4. ÁREA OPERATIVA |
| 5. UNIDAD DE GESTIÓN | 6. DECLARACIÓN FINANCIERA | 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS | 8. APLICACIÓN BÁSICA |
| 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN | 10. CONFIDENCIALIDAD | 11. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 12. REVISIÓN FINAL |

Unidades Operativas Internas (UPCH): Para añadir las unidades Operativas Internas sigue estos pasos:

Haz clic en el botón “**Agregar**”.



Declaración del Jefe del Área Operativa en la que se llevará a cabo el estudio

El área operativa es la unidad/laboratorio/centro/instituto u otro que se hace responsable del desarrollo de la investigación en sus instalaciones o con la información proporcionada.

Unidades operativas internas (UPCH)

En este paso puede modificar la lista de sus unidades operativas.

¡ Casos para colocar unidad operativa interna 'Otros':

En caso no encuentre la unidad operativa en el menú desplegable, deberá marcar la opción "OTROS".

Puede descargar el modelo de declaración ingresando [Aquí](#)

LISTADO DE
UNIDADES
OPERATIVAS
INTERNAS



+ Agregar

ACCIONES

No se encontraron resultados

1. Busca la Unidad Operativa Interna. En caso no encuentres la unidad operativa en el menú desplegable, selecciona la opción "**OTROS**".
2. Adjunta la declaración del jefe de la Unidad Operativa Interna.
3. Haz clic en el botón "**Agregar**".

Asignar unidad operativa al proyecto

BUSCAR UNIDAD OPERATIVA 1 - Buscar unidad operativa por su nombre

CARTA DE DECLARACIÓN DEL JEFE DE UNIDAD OPERATIVA 2 Arrastre sus archivos o haga click aquí

Agregar 3 Cancelar

Unidades Operativas externas (no UPCH): Si tu proyecto tiene Unidades Operativas Externas (Hospitales, colegios, etc...), sigue estos pasos para agregar las declaraciones correspondientes:

1. Confirma si tu proyecto cuenta con Unidad Operativa Externa.
2. Haz clic en el botón “**Agregar**”.

Unidades operativas externas (no UPCH)

En este paso puede declarar si su proyecto se llevará a cabo en unidades operativas externas.

¿EL PROYECTO CUENTA CON ALGUNA UNIDAD OPERATIVA EXTERNA?

SÍ
 NO

Si marca SÍ, por favor adjunte las declaraciones de los jefes de sus unidades operativas externas.

+ Agregar

| NOMBRE DE UNIDAD EXTERNA | MOTIVO | FECHA DE RE |
|------------------------------|--------|-------------|
| No se encontraron resultados | | |

Atrás Siguiente

1. Ingresas el nombre de la Unidad Operativa Externa.
2. Confirma si cuentas con la evidencia de la aprobación. Si tu respuesta es **afirmativa**, se habilitará un campo para adjuntar el documento. Si tu respuesta es **negativa**, se habilitará un campo para que expliques el motivo.
3. Luego, haz clic en el botón “**Agregar**”.

UNIVERSIDAD PERUANA
CAY

Asignar unidad operativa externa al proyecto

NOMBRE DE LA UNIDAD OPERATIVA EXTERNA

¿CUENTA CON LA CARTA DE APROBACIÓN/DECLARACIÓN DEL JEFE DE LA UNIDAD OPERATIVA EXTERNA?

Si marca la opción NO, después de la revisión del comité de ética se le pedirá que adjunte la carta para poder ejecutar el proyecto.

Finalmente, haz clic en el botón **“Siguiete”** para continuar con el registro.

Unidades operativas externas (no UPCH)

En este paso puede declarar si su proyecto se llevará a cabo en unidades operativas externas.

¿EL PROYECTO CUENTA CON ALGUNA UNIDAD OPERATIVA EXTERNA? SÍ NO

Si marca SÍ, por favor adjunte las declaraciones de los jefes de sus unidades operativas externas.

| NOMBRE DE UNIDAD EXTERNA | MOTIVO | FECHA DE RE |
|------------------------------|--------|-------------|
| No se encontraron resultados | | |

5. Unidad de Gestión

En esta sección, se muestra la aprobación de la Unidad de Gestión y detalles del grado académico.

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance 41.67%

| | | | |
|-----------------------------|------------------------------------|--|----------------------|
| 1. BIENVENIDO | 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS | 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL | 4. ÁREA OPERATIVA |
| 5. UNIDAD DE GESTIÓN | 6. DECLARACIÓN FINANCIERA | 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS | 8. APLICACIÓN BÁSICA |
| 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN | 10. CONFIDENCIALIDAD | 11. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 12. REVISIÓN FINAL |

Para continuar con el registro, haz clic en el botón “**Siguiente**”.



Declaración de la Unidad de Gestión

Aprobación del protocolo por la Unidad de Gestión

UNIDAD DE GESTIÓN

Facultad de Medicina

FECHA DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO

Martes 26 de septiembre del 2023

Grado académico

El proyecto de investigación ya está registrado en la secretaria académica de alguna facultad para generar un grado académico.

¿EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN GENERARÁ ALGÚN GRADO ACADÉMICO O TÍTULO PROFESIONAL? (EJ. TESIS, TRABAJO DE INVESTIGACIÓN)

No

GRADO ACADÉMICO

Sin grado académico

Si el grado académico no es el correcto, deberá informarlo a su Unidad de Gestión al correo **famed-faest-faenf.uigict@oficinas-upch.pe** antes de completar la creación de este expediente.

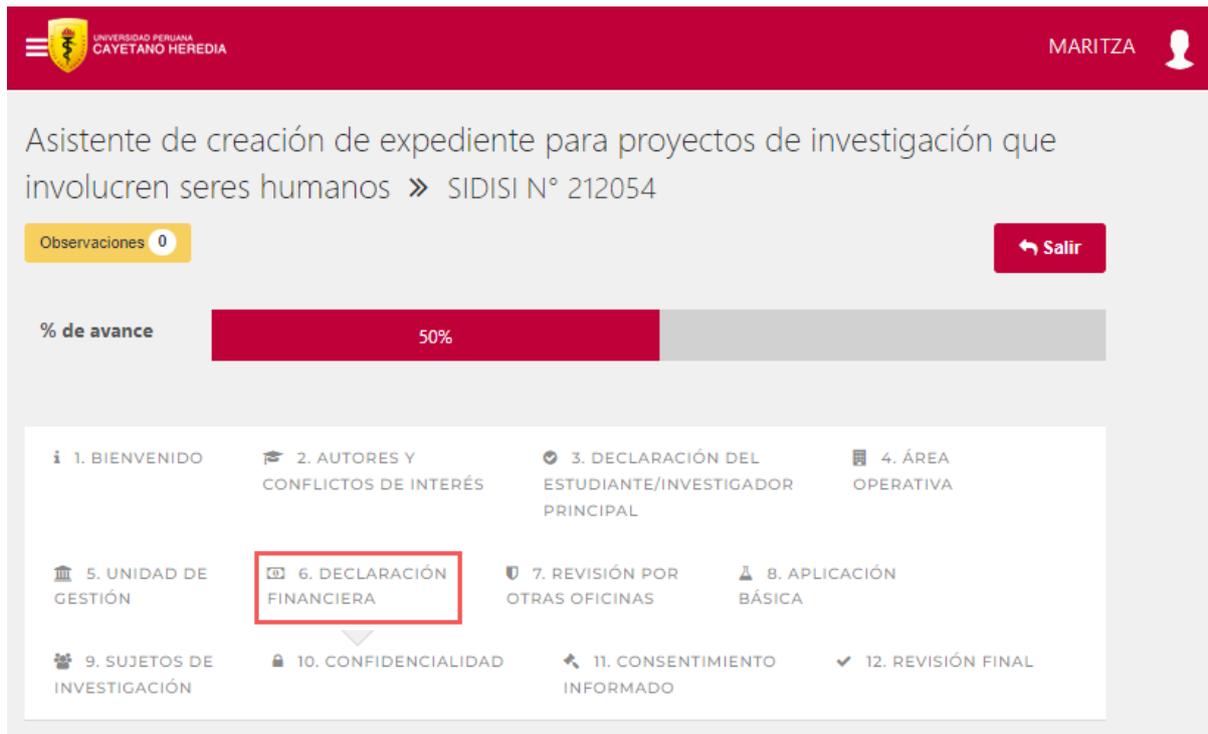
Atrás

Siguiente



6. Declaración Financiera

En esta sección, debes indicar si existen algún conflicto de intereses económicos o financieros con algún participante de tu proyecto, también deberás detallar la cobertura de los fondos, además de señalar si tu proyecto se vincula con otro proyecto.



UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance 50%

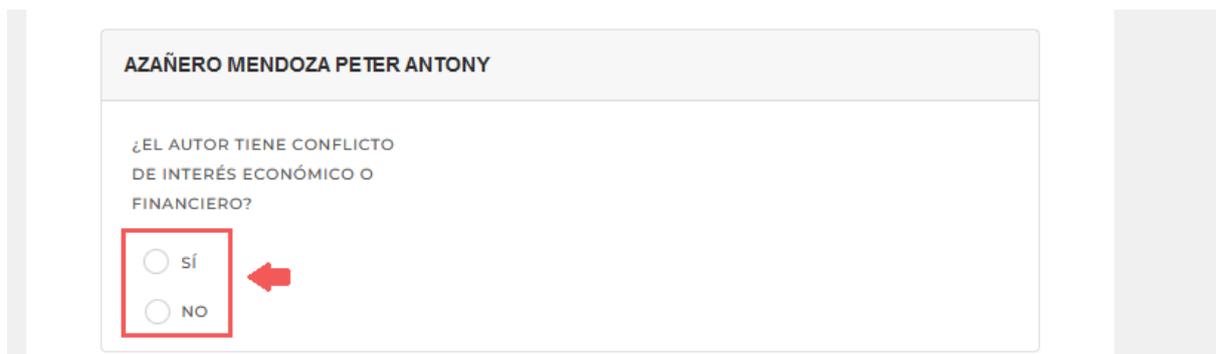
1. BIENVENIDO 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL 4. ÁREA OPERATIVA

5. UNIDAD DE GESTIÓN 6. DECLARACIÓN FINANCIERA 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS 8. APLICACIÓN BÁSICA

9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN 10. CONFIDENCIALIDAD 11. CONSENTIMIENTO INFORMADO 12. REVISIÓN FINAL

Potenciales conflictos de interés: Por cada participante, deberás confirmar si existe algún conflicto de interés.

Si tu respuesta es **afirmativa**, se habilitará un campo para que expliques el motivo.



AZAÑERO MENDOZA PETER ANTONY

¿EL AUTOR TIENE CONFLICTO DE INTERÉS ECONÓMICO O FINANCIERO?

SÍ NO

Cobertura de Fondos: Si el tipo de financiamiento de tu proyecto es “**Financiado**” o “**Financiado por otro proyecto**”. Deberás indicar si los fondos actuales cubren la totalidad de los gastos.

Selecciona la opción que responde a la pregunta de si los fondos cubren la totalidad de los costos del proyecto. Si tu respuesta es “**No**”, se habilitará un campo para que puedas explicar cómo se cubrirán los gastos.

Cobertura de los fondos

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Sí

No

Si los fondos disponibles actualmente no cubren la totalidad de los costos presupuestados, usted **NO** podrá ejecutar el proyecto hasta asegurar la cobertura total del presupuesto del proyecto de investigación.

Los proyectos con tipo de financiamiento “**Buscando Financiamiento**”, además de responder a la pregunta de la cobertura de fondos, tendrán que detallar la fuente de los mismos.

Cobertura de los fondos

¿Los fondos disponibles actualmente, cubren la totalidad de los costos presupuestados?

Sí

No

Si los fondos disponibles actualmente no cubren la totalidad de los costos presupuestados, 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 | MONEDA | OVERHEAD | FECHA PRESENTACIÓN | ELIMINAR |
|------------------------------|----------|--------|----------|--------------------|----------|
| No se encontraron resultados | | | | | |

Extensión de proyecto: Si tu proyecto forma parte de un proyecto global, sigue los siguientes pasos para detallar la vinculación.

1. Confirma la extensión.
2. Confirmar si el proyecto Global es de la UPCH.

Extensión de proyecto

¿SU PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ES PARTE O ES EXTENSIÓN DE UNO GLOBAL?

SÍ

NO

NO APLICA (PARA PROYECTOS DE DESARROLLO INSTITUCIONAL)

INSTITUCIONAL)

¿ES UN PROYECTO UPCH? Si la respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y su centro de costo

SÍ

NO

Si en el paso anterior, tu respuesta fue “**Sí**” sigue estos pasos:

1. Ingresa el código SIDISI del proyecto global.
2. Ingresa el centro de costos de dicho proyecto. Solo si corresponde.

¿ES UN PROYECTO UPCH? Si la respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y su centro de costo

SÍ

NO

CÓDIGO SIDISI - (Código SIDISI, ejm. 000000)

CENTRO DE COSTO

Pero si en el paso anterior, tu respuesta fue “**No**”, sigue estos pasos:

1. Agrega la constancia de aprobación del proyecto global.

¿ES UN PROYECTO UPCH? Si la respuesta es afirmativa indique el nombre y/o código SIDISI y su centro de costo

SÍ

NO ←

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO GLOBAL

1

Arrastre sus archivos o haga click aquí

Presupuesto del estudio: Si el tipo de financiamiento de tu proyecto es “Autofinanciado” deberás adjuntar el presupuesto.

1. Adjunta el presupuesto del proyecto.

Finalmente, haz clic en el botón “**Siguiente**”.

Presupuesto del estudio

Adjunte a esta aplicación un presupuesto detallado del estudio.

SUBIR ARCHIVO

1

Arrastre sus archivos o haga click aquí

Atrás

Siguiente ←

7. Revisión por otras oficinas

Esta sección, tiene por objetivo considerar aspectos del proyecto relacionados a la propiedad intelectual, transferencia tecnológica y bioseguridad.

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

% de avance

58.33%

1. BIENVENIDO

2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS

3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL

4. ÁREA OPERATIVA

5. UNIDAD DE GESTIÓN

6. DECLARACIÓN FINANCIERA

7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS

8. APLICACIÓN BÁSICA

9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

10. CONFIDENCIALIDAD

11. CONSENTIMIENTO INFORMADO

12. REVISIÓN FINAL

Oficina de Propiedad Intelectual: Especifica si tu proyecto contiene o podría contener algún componente que pudiera ser protegido por algún tipo de propiedad intelectual.



Revisión por otras oficinas

Oficina de Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual (PI) se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes como algún signo distintivo o marca.

El desarrollo de nuevos procesos, protocolos, dispositivos, aparatos tecnológicos, software, nuevas variedades vegetales, son sólo algunos ejemplos de activos intelectuales que se pueden generar en un proyecto de investigación.

¿CONSIDERA QUE EL PROYECTO PODRÍA CONTENER ALGÚN COMPONENTE QUE PUDIERA SER PROTEGIDO BAJO ALGÚN TIPO DE PROPIEDAD INTELECTUAL?

SÍ

NO

NO SÉ

¡ Opción NO SÉ:
Sugerimos consultar con la Oficina de Propiedad Intelectual de la UPCH:
duie.opi@oficinas-upch.pe

Oficina de Transferencia Tecnológica y Vinculación Empresarial: Especifica si el proyecto transferirá muestras y/o datos a otras instituciones.

Oficina de Transferencia Tecnológica y Vinculación Empresarial

¿EL PRESENTE PROYECTO CONSIGNA LA TRANSFERENCIA DE MUESTRAS Y/O DATOS ENTRE INSTITUCIONES? (EJ.: DE UPCH A OTRA UNIVERSIDAD NACIONAL O EXTRANJERA, O VICEVERSA)

SÍ

NO

¡ Opción SI:
En caso de que su respuesta sea afirmativa debe consultar con la Oficina de Transferencia Tecnológica y Vinculación Empresarial de la UPCH:
duie.ott@oficinas-upch.pe

Oficina de Bioseguridad: En esta sub sección, deberás especificar si el proyecto usa agentes biológicos y a que grupo de riesgo pertenecen. Sigue estos pasos:

1. Confirma si tu proyecto manipulará o procesará muestras con algún agente biológico.
2. Si tu respuesta a la pregunta anterior fue “**Si**”, deberás indicar los agentes biológicos existentes.
3. Selecciona el grupo de riesgo (RG) del agente biológico con riesgo más alto.
4. Enumera los laboratorios donde se someterán a estudios los agentes biológicos.
5. Finalmente, haz clic en el botón “**Siguiente**”.

Oficina de Bioseguridad

¿EL PRESENTE PROYECTO MANIPULARÁ O PROCESARÁ MUESTRAS CON ALGÚN AGENTE BIOLÓGICO? (EJ.: PRION, VIRUS, BACTERIAS, HONGOS, PARÁSITOS, ETC.)

SÍ NO

1

EN CASO DE QUE SU RESPUESTA SEA AFIRMATIVA ESPECIFICAR CUÁL(ES) ES(SON) EL(LOS) AGENTE(S) BIOLÓGICO(S) IMPLICADO(S)



Estilo Formato A **A** 

2

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

¿A QUÉ GRUPO DE RIESGO (RG) PERTENECE EL AGENTE BIOLÓGICO DE RG MÁS ALTO?

RG1 RG2
 RG3

3

En el siguiente enlace puede consultar el RG del agente biológico <https://health.canada.ca/en/epathogen> 

ENUMERAR TODOS LOS LABORATORIOS EN DONDE SE LLEVARÁ A CABO ALGÚN PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO CON EL/LOS AGENTE(S) BIOLÓGICO(S)



Estilo Formato A **A** 

4

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

Atrás

Siguiente

5

8. Aplicación Básica

En esta sección, podrás sugerir el tipo de categoría de revisión para consideración de ORVEI. También podrás indicar quien se encargará de las comunicaciones.

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos >> SIDISI N° 212054

Observaciones 0 Salir

% de avance

66.67%

- 1. BIENVENIDO
- 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS
- 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL
- 4. ÁREA OPERATIVA
- 5. UNIDAD DE GESTIÓN
- 6. DECLARACIÓN FINANCIERA
- 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS
- 8. APLICACIÓN BÁSICA**
- 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN
- 10. CONFIDENCIALIDAD
- 11. CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 12. REVISIÓN FINAL

Aplicaciones: Es esta sub sección se listan los requisitos que debes cumplir para iniciar el proceso de revisión en Comité. Lee cuidadosamente cada requisito y escoge una opción según corresponda.

Aplicaciones

Si usted va a enviar el proyecto al CIE Humanos, considerar los siguientes requerimientos.

HE RESPONDIDO TODAS LAS PREGUNTAS DE LOS MÓDULOS Y FORMATOS REQUERIDOS O HE INDICADO NO APLICABLE O NO CORRESPONDE

SÍ
 NO

TODAS LAS PÁGINAS DEL PROYECTO DEL ESTUDIO SE ENCUENTRAN DEBIDAMENTE NUMERADAS Y CON EL NÚMERO DE VERSIÓN QUE LE CORRESPONDE

SÍ
 NO

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

HE COMPLETADO Y FIRMADO LA DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PARA ESTUDIOS RELACIONADOS CON HUMANOS

SÍ
 NO

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

HE INCLUIDO CUALQUIER OTRO FORMATO, MÓDULO O DOCUMENTO ESPECÍFICAMENTE REQUERIDO DURANTE EL PROCESO DE APLICACIÓN

SÍ
 NO

Categoría de revisión: En esta sub sección, podrás sugerir el tipo de categoría de revisión que consideras corresponde para tu proyecto.

Categoría de revisión

CATEGORÍA DE REVISIÓN



Seleccione

Se tiene 3 opciones de categorías de revisión:

- **Sin Riesgo:** Incluye a las investigaciones que involucran un Riesgo mínimo y que involucran a los sujetos humanos en investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías.
 1. Investigaciones realizadas en entornos educativos.
 2. Las investigaciones que involucran el uso de pruebas educativas.
 3. La investigación que involucra la colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos, o especímenes de diagnóstico.
 4. Las evaluaciones del sabor y de la calidad de comida, y estudios de la aceptación del Consumidor.

- **Riesgo Mínimo:** Incluye a las investigaciones que involucran un Riesgo mínimo y que involucran a los sujetos humanos en investigaciones que se encuentren en una o más de las siguientes categorías.
 1. Los estudios de dispositivos médicos.
 2. La colección de muestras de sangre mediante el pinchazo del dedo, talón, oreja, o punción Venosa.
 3. La colección prospectiva de muestras biológicas para los propósitos de la investigación por los medios no invasivos.
 4. La recolección de datos a través de procedimientos no invasivos.
 5. Estudios diseñados para evaluar la seguridad y efectividad de dispositivos médicos no son elegibles para la revisión parcial.
 6. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, archivos, o muestras) que han sido o serán únicamente recolectados para propósitos distintos al de la investigación.

7. La investigación en características o conductas del individuo o del grupo.

- **Riesgo Mayor:** Toda investigación que no sea elegible o califique para las categorías de Riesgo mínimo o sin Riesgo.

Los ejemplos mencionados son parte de un listado no exhaustivo, ni exclusivo. Para mayor información te invitamos a visitar la página del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) – Humanos:

<https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/orvei/ciei/#politicas>

Contacto de correspondencia: Para designar a la persona a cargo de recibir las comunicaciones de la ORVEI, sigue estos pasos:

Selecciona la persona de contacto.



Contacto de correspondencia

PERSONA A LA CUAL SE DEBERÁ ENVIAR LA CORRESPONDENCIA (INVESTIGADOR PRINCIPAL, O PERSONA ASIGNADA POR ÉL)

Si selecciona la opción **OTRO**, deberá colocar la información de la persona en el siguiente formulario.

Seleccione

Si seleccionas la opción “**OTROS**”, deberás registrar los datos del nuevo contacto. Sigue estos pasos:

1. Ingresa el nombre completo.
2. Ingresa el nombre de la Institución a la que pertenece.
3. Ingresa el teléfono de contacto.
4. Por último, ingresa el correo de contacto.

Contacto de correspondencia

PERSONA A LA CUAL SE DEBERÁ ENVIAR LA CORRESPONDENCIA (INVESTIGADOR PRINCIPAL, O PERSONA ASIGNADA POR ÉL)

OTRO



Si selecciona la opción **OTRO**, deberá colocar la información de la persona en el siguiente formulario.

Datos personales del nuevo contacto de correspondencia

NOMBRE

1

INSTITUCIÓN

2

TELÉFONO

3

CORREO ELECTRÓNICO

4

9. Sujetos de Investigación

En esta sección, debes describir las características de los sujetos de investigación, describir el proceso de reclutamiento, las consecuencias de participar en el estudio, la compensación económica para los participantes, el informe de avances y el informe al público.

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance 75%

- 1. BIENVENIDO
- 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS
- 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL
- 4. ÁREA OPERATIVA
- 5. UNIDAD DE GESTIÓN
- 6. DECLARACIÓN FINANCIERA
- 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS
- 8. APLICACIÓN BÁSICA
- 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**
- 10. CONFIDENCIALIDAD
- 11. CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 12. REVISIÓN FINAL

Sujetos de investigación: Lee atentamente cada punto y complementa la información de acuerdo a la opción marcada.

Sujetos de investigación del proyecto

Sujetos de investigación

1. 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)

2. 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)

 APLICA NO
 APLICA

3. 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)

4. RANGO DE EDADES DE LOS PARTICIPANTES (EN EL CASO DE PROYECTOS CON HISTORIAS CLÍNICAS EN RETROSPECTIVO, BASES DE DATOS ANONIMIZADAS, ETC; COLOCAR NO APLICA)

 APLICA NO
 APLICA

5. COMPETENCIA PARA FIRMAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO (EN EL CASO DE PROYECTOS CON HISTORIAS CLÍNICAS EN RETROSPECTIVO, BASES DE DATOS ANONIMIZADAS, ETC; COLOCAR NO APLICA)

 APLICA NO
 APLICA

6. ¿EXISTE ALGUNA CLASE ESPECIAL DE SUJETOS VULNERABLES ELEGIBLES PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO? (EN EL CASO DE PROYECTOS CON HISTORIAS CLÍNICAS EN RETROSPECTIVO, BASES DE DATOS ANONIMIZADAS, ETC; COLOCAR NO APLICA)

 SÍ NO NO
 APLICA

Reclutamiento: Describe el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes, los criterios de inclusión o exclusión de participantes, las medidas que se tomarán para evitar la discriminación o coacción, así como la persona encargada del reclutamiento y el lugar donde se llevara a cabo el enrolamiento. En caso no sean aplicables estos criterios marque No aplica reclutamiento (ej. proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc.).

Reclutamiento

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 **No aplica reclutamiento** (ej. proyectos con historias clínicas en retrospectivo, bases de datos anonimizadas, etc.)

NO APLICA RECLUTAMIENTO

Detalle del reclutamiento de participantes

1. PROCESO DE RECLUTAMIENTO

✂ | 📄 | 📄 | 📄 | 📄 | ⬅ | ➡ | **B** | **I** | **S** | **I_x** |

Estilo ▾ | Formato ▾ | **A** ▾ | **A** ▾ | 🔄

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

✂ | 📄 | 📄 | 📄 | 📄 | ⬅ | ➡ | **B** | **I** | **S** | **I_x** |

Estilo ▾ | Formato ▾ | **A** ▾ | **A** ▾ | 🔄

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

✂ | 📄 | 📁 | 📁 | 📁 | ⬅ | ➡ | **B** | *I* | **S** | *I*_x |

Estilo ▾ | Formato ▾ | A ▾ | **A** ▾ | 🔄

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0 ▾

4. PERSONA ENCARGADA

✂ | 📄 | 📁 | 📁 | 📁 | ⬅ | ➡ | **B** | *I* | **S** | *I*_x |

Estilo ▾ | Formato ▾ | A ▾ | **A** ▾ | 🔄

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0 ▾

5. LUGARES DE ENROLAMIENTO (COMPLETE LA INFORMACIÓN PARA CADA CENTRO DE INCLUSIÓN DE PARTICIPANTES DONDE EL CIEI SERÁ RESPONSABLE)

✂ | 📄 | 📁 | 📁 | 📁 | ⬅ | ➡ | **B** | *I* | **S** | *I*_x |

Estilo ▾ | Formato ▾ | A ▾ | **A** ▾ | 🔄

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0 ▾

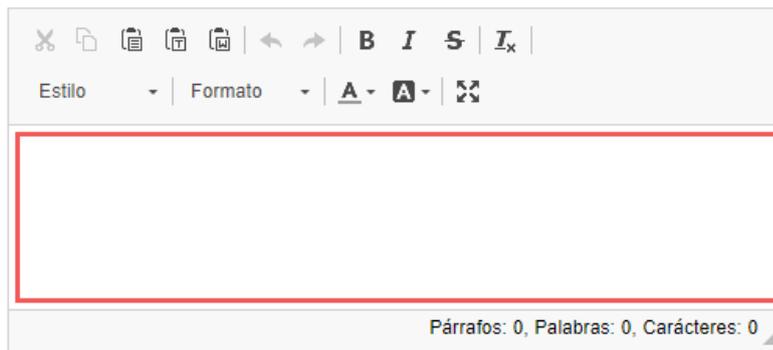
6. DESCRIBA LAS MEDIDAS QUE SERÁN TOMADAS PARA EVITAR LA DISCRIMINACIÓN DE PARTICIPANTES. EN EL CASO DE QUE ALGÚN GRUPO DE PARTICIPANTES SEA DISCRIMINADO (GESTANTES, NIÑOS, ESTRATOS SOCIO-ECONÓMICOS, ETC.), EXPLIQUE Y JUSTIFIQUE LOS MOTIVOS DE ESTA DISCRIMINACIÓN

✂ | 📄 | 📁 | 📁 | 📁 | ⬅ | ➡ | **B** | *I* | **S** | *I*_x |

Estilo ▾ | Formato ▾ | A ▾ | **A** ▾ | 🔄

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0 ▾

7. 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



Rich text editor interface with a red border around the text area. The toolbar includes icons for cut, copy, paste, undo, redo, bold, italic, strikethrough, and subscript. Below the toolbar are dropdown menus for 'Estilo' and 'Formato', followed by font color and background color selection tools. The status bar at the bottom indicates 'Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0'.

Consecuencias de participación: Confirma si habrá consecuencias para los participantes del estudio.



Form titled "Consecuencias de participación". The question is "CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN DEL ESTUDIO". The response options are radio buttons for "SÍ", "NO", and "NO APLICA". The "SÍ" option is highlighted with a red border.

Si tu respuesta es “**Sí**”, deberás indicar los beneficios y daños potenciales.

LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN DEBERÁN PAGAR ALGUNO DE LOS PROCEDIMIENTOS USADOS EN EL ESTUDIO

SÍ NO NO APLICA

Si tu respuesta es “**Sí**”, deberás indicar cuales procedimientos y la razón del cobro.

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

Rich text editor with a large text area for providing details. The text area is highlighted with a red box. At the bottom right, it shows: Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

Informe de los avances a los participantes: Confirma si se realizarán informes periódicos para los participantes.

Informe de los Avances a los Participantes

¿SE REALIZARÁN INFORMES PERIÓDICOS PARA LOS PARTICIPANTES?

SÍ NO NO APLICA

Si tu respuesta es “**Sí**”, deberás indicar el contenido del informe periódico. Si tu respuesta es “**NO**”, deberás indicar las razones.

Informe de los Avances a los Participantes

¿SE REALIZARÁN INFORMES PERIÓDICOS 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

Rich text editor with a large text area for providing details. The text area is highlighted with a red box. At the bottom right, it shows: Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

1. Ingresas los puntos de relevancia ética.
2. Finalmente, para continuar con el registro haz clic en el botón “**Siguiente**”.

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)

1

Estilo | Formato | **A** | **A** | **I** | **S** | **I_x**

Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

Atrás | **Siguiente** 2

10. Confidencialidad

En esta sección, debes especificar aspectos relacionados con la confidencialidad de la Información obtenida y detallar como se almacenarán y protegerán los resultados.

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

MARITZA

Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

Observaciones 0

Salir

% de avance 83.33%

1. BIENVENIDO 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL 4. ÁREA OPERATIVA 5. UNIDAD DE GESTIÓN

6. DECLARACIÓN FINANCIERA 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS 8. APLICACIÓN BÁSICA 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN 10. CONFIDENCIALIDAD

11. CONSENTIMIENTO INFORMADO 12. REVISIÓN FINAL

1. Describe las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de la información.
2. Confirma si la información será codificada en un banco de datos de identidades y explica tu decisión.
3. Confirma si el banco de datos estará separado de la información obtenida y explica tu decisión.
4. Confirma si los investigadores tendrán otro acceso a la información que identifique a los participantes y explica tu decisión.
5. Describe como serán almacenados y protegidos los resultados de la investigación.
6. Finalmente, haz clic en el botón “**Siguiente**” para continuar con el registro.

Confidencialidad de la información obtenida

Confidencialidad de la Información Obtenida

DESCRIBA LAS MEDIDAS QUE SERÁN TOMADAS PARA PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

1



Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

¿LA INFORMACIÓN IRÁ CODIFICADA EN UN BANCO DE DATOS DE IDENTIDADES? sí NO 2

¿ESTARÁ ESTE BANCO DE DATOS SEPARADO DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA? sí NO 3

¿TENDRÁN LOS INVESTIGADORES OTRO ACCESO A INFORMACIÓN QUE IDENTIFIQUE AL PARTICIPANTE? sí NO 4

¿CÓMO SERÁN ALMACENADOS Y PROTEGIDOS LOS DOCUMENTOS Y RESULTADOS?

5



Párrafos: 0, Palabras: 0, Carácteres: 0

Atrás **Siguiente** 6

11. Consentimiento Informado

En esta sección, podrás adjuntar los formatos de consentimiento o asentimiento informado que has preparado para tu proyecto e indicar si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotográficos.



Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212054

% de avance

91.67%

1. BIENVENIDO

2. AUTORES Y
CONFLICTOS DE INTERÉS

3. DECLARACIÓN DEL
ESTUDIANTE/INVESTIGADOR
PRINCIPAL

4. ÁREA
OPERATIVA

5. UNIDAD DE
GESTIÓN

6. DECLARACIÓN
FINANCIERA

7. REVISIÓN POR
OTRAS OFICINAS

8. APLICACIÓN
BÁSICA

9. SUJETOS DE
INVESTIGACIÓN

10. CONFIDENCIALIDAD

11. CONSENTIMIENTO
INFORMADO

12. REVISIÓN FINAL

Documento del Consentimiento Informado: Si deseas un modelo de consentimiento o asentimiento el sistema te permite descargar un modelo sugerido. Si tu proyecto no utilizará dichos documentos, se habilitará un campo para que puedas explicar el motivo.

Consentimiento informado de los sujetos de investigación

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.

Documento del 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.

Haga click Aquí para descargar el modelo de Consentimiento Informado

| CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASENTIMIENTO INFORMADO (12 17 AÑOS) | ASENTIMIENTO INFORMADO (MENORES DE 12 AÑOS) |
|---|---|---|
| Arrastre sus archivos o haga click aquí | Arrastre sus archivos o haga click aquí | Arrastre sus archivos o haga click aquí |

NO SE UTILIZARÁ UN CONSENTIMIENTO INFORMADO O ASENTIMIENTOS DURANTE EL ESTUDIO

Información adicional: Sigue los siguientes pasos:

1. Confirma si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotográficos.
Si tu respuesta es “**Sí**”, se habilitará un campo para ingreses un mayor detalle.
2. Finalmente, haz clic en el botón “**Siguiente**”.



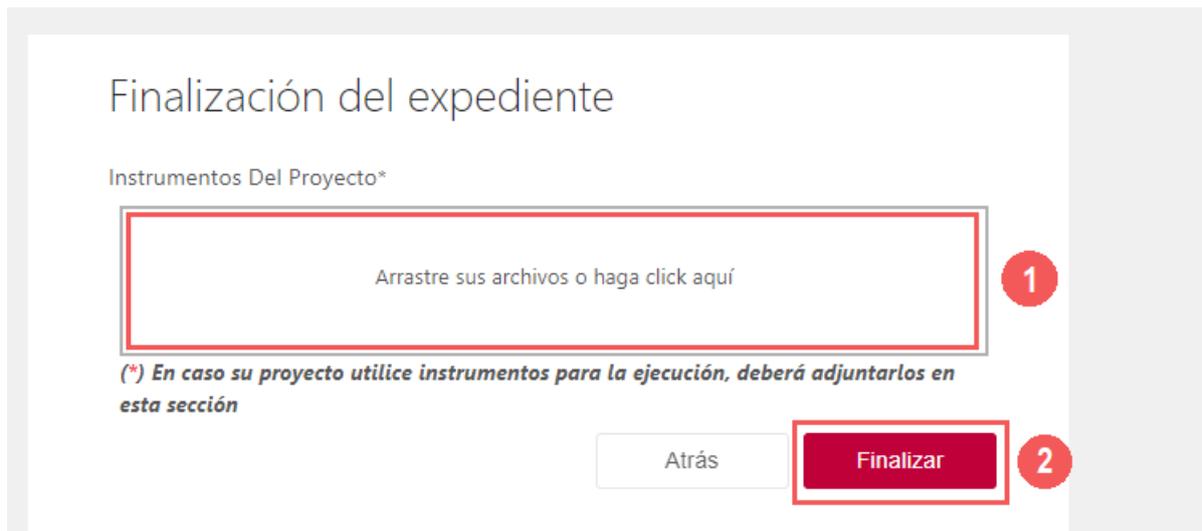
12.Revisión final

Ya casi hemos terminado el llenado del formulario. En esta sección, puedes cargar los instrumentos que has preparado para la ejecución de tu proyecto.



Si tu proyecto utiliza instrumentos para la ejecución deberás adjuntarlos. Sigue estos pasos:

1. Haz clic o arrastra los documentos que deseas adjuntar. No es obligatorio por lo que, si no aplica para tu proyecto puedes ir al paso siguiente.
2. Por último, haz clic en el botón **“Finalizar”**.



¡**Felicidades!** Has completado exitosamente el llenado del formulario F1 y se ha enviado para la evaluación de ORVEI.



2.2.2. Respuestas a consultas

Para responder las consultas que recibas de ORVEI, sigue estos pasos:

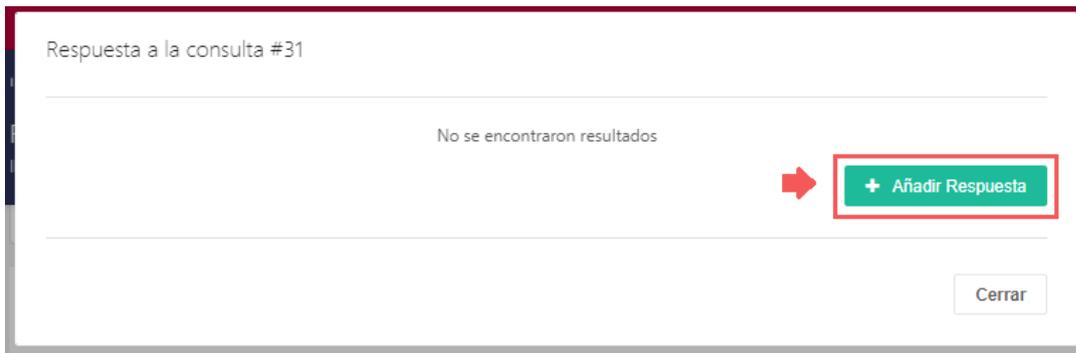
Haz clic en el botón **“Ver consulta”** que viene en el correo de notificación.



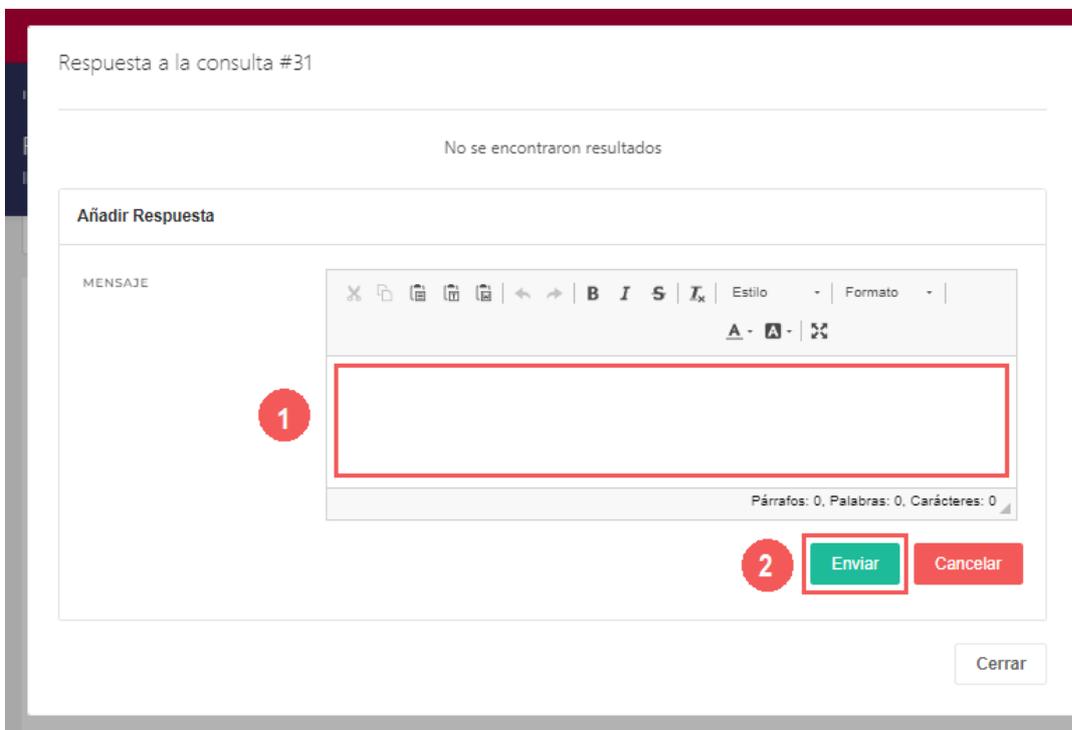
Haz clic en la opción **“Respuestas”** para atender la consulta.



Luego, haz clic en el botón “+ Añadir Respuesta”.



1. Ingresas tu respuesta.
2. Haz clic en el botón “Enviar”.



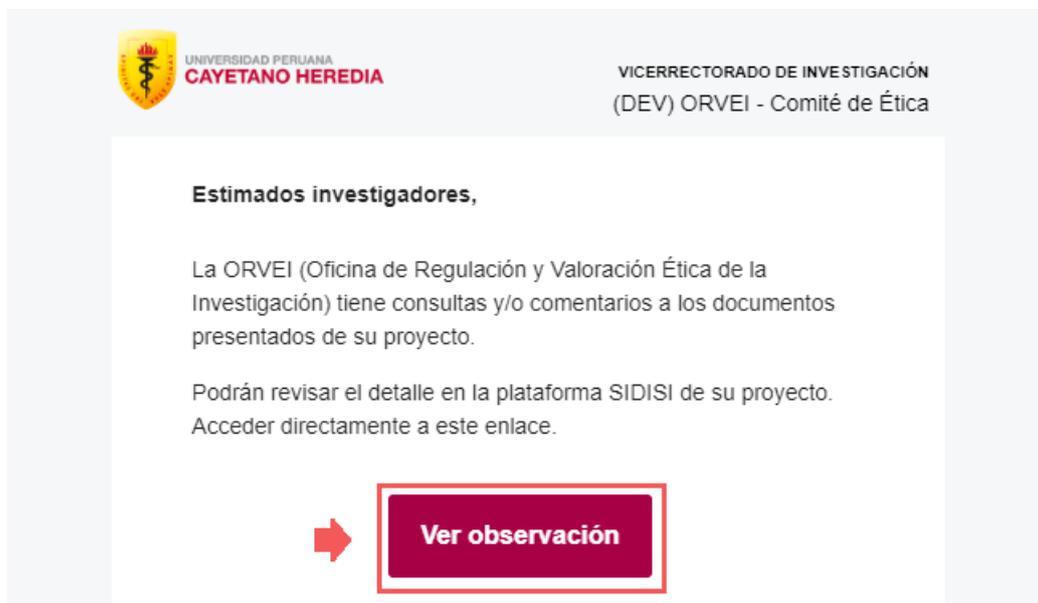
Finalmente, haz clic en el botón “Confirmar”.



2.2.3. Respuesta a observaciones

Para responder a las observaciones que recibas de la ORVEI, sigue estos pasos:

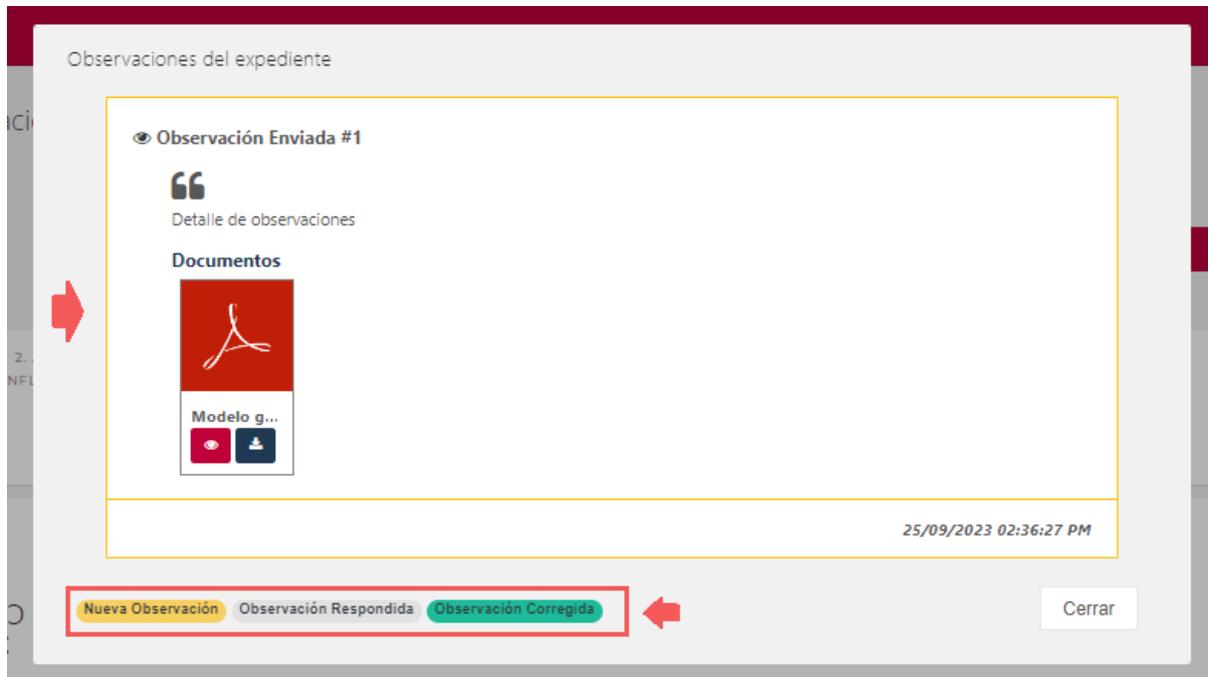
Haz clic en el botón **“Ver observación”** que viene en el correo de notificación.



Al hacer clic, el sistema habilitará el asistente de creación para que puedas hacer correcciones según las observaciones hechas por la ORVEI. haz clic en el botón **“Observaciones”**.



Lee cuidadosamente cada una de ellas, en algunos casos la ORVEI puede enviarte documentos adjuntos a tener en cuenta para el levantamiento de las observaciones.



Para enviar las correcciones, sigue estos pasos:

1. Ubícate en la sección **"10. Revisión Final"**.
2. Haz clic en el botón **"Finalizar"**.



Asistente de creación de expediente para proyectos de investigación que involucren seres humanos » SIDISI N° 212064

Observaciones 1

Salir

% de avance

100%

- | | | | |
|-----------------------------|------------------------------------|--|----------------------|
| 1. BIENVENIDO | 2. AUTORES Y CONFLICTOS DE INTERÉS | 3. DECLARACIÓN DEL ESTUDIANTE/INVESTIGADOR PRINCIPAL | 4. ÁREA OPERATIVA |
| 5. UNIDAD DE GESTIÓN | 6. DECLARACIÓN FINANCIERA | 7. REVISIÓN POR OTRAS OFICINAS | 8. APLICACIÓN BÁSICA |
| 9. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN | 10. CONFIDENCIALIDAD | 11. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 12. REVISIÓN FINAL |

1

Finalización del expediente

Instrumentos Del Proyecto*

Arrastre sus archivos o haga click aquí

(*) En caso su proyecto utilice instrumentos para la ejecución, deberá adjuntarlos en esta sección

Atrás

Finalizar

2

2.2.4. Respuesta a pedido de documentos

Para enviar los documentos solicitados por la ORVEI, sigue estos pasos:

Haz clic en el botón **“Ver documentos pedidos”** que viene en el correo de notificación.



Al hacer clic en el botón, el sistema te mostrará la justificación de los documentos solicitados. Para enviar los documentos solicitados, haz clic en el icono de observaciones.



Revisión de Formato

DOCUMENTOS ADJUNTOS

OBSERVACIONES DE ORVEI

INFORMACIÓN SOLICITADA

CONSULTAS

FORMATO F1

OBSERVACIONES (1)

RECLASIFICACIÓN (0)

PEDIR DOCUMENTOS (1)

Pedir Documentos

Observacion #62

JUSTIFICACION ENVIADA



Justificación

JUSTIFICACIÓN DE SOLICITUD DE DOCUMENTOS



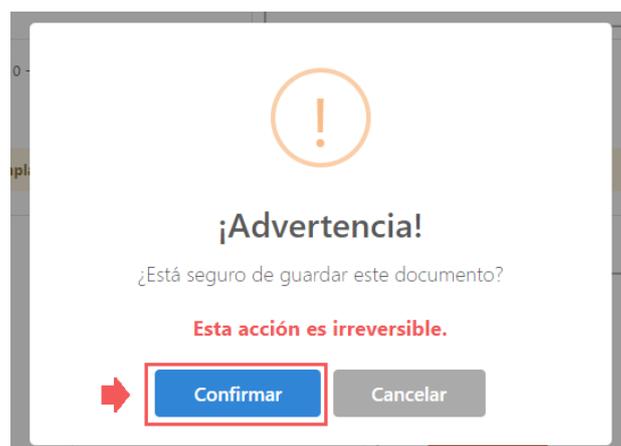
por: MARITZA SILVERA CCALLO

MARITZA.SILVERA.C@UPCH.PE

🕒 16 de octubre del 2023 a las 12:24:53

1. Adjunta los documentos en las secciones que corresponda.
2. Haz clic en el botón **“Guardar”**.

Finalmente, haz clic en el botón **“Confirmar”** para enviar los documentos.



Al finalizar el proceso de revisión por parte de ORVEI y del Comité de Ética recibirás un correo con la Constancia de la Decisión Final. También, podrás encontrar la constancia en la opción **“Aprobación Inicial”** del panel del proyecto.

Revisión de Formato

ID: 172



Comité de Humanos

Salir

UNIDAD DE GESTIÓN
Facultad de Medicina

GRADO ACADÉMICO
No tiene grado académico

FINANCIAMIENTO
AUTOFINANCIADO

PROPIEDAD INTELECTUAL
No sé

[Metadatos del Proyecto](#) | [Registros de Eventos](#)

DOCUMENTOS ADJUNTOS

OBSERVACIONES DE ORVEI

INFORMACIÓN SOLICITADA

CONSULTAS

FORMATO F1

APROBACIÓN INICIAL



Documentos



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

<https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/>