



## **FORMATOS**

### **Investigación con Seres Humanos – General**

1. Formato básico de aplicación. (Anexo 6. MAPRO).
2. Consentimiento informado. (Anexo 7. MAPRO)
3. Declaración Jurada. (Anexo 8. MAPRO)

### **Investigación con Seres Humanos – Alto Riesgo**

Visto por un Comité de Ética Hospitalaria

### **Investigación en Animales**

1. Formato básico de aplicación. (Anexo 19. MAPRO).
2. Declaración Jurada. (Anexo 20. MAPRO)
3. Descripción de productos y suministro a utilizar a solicitud en el ensayo experimental. (Anexo. 21. MAPRO)

### **Investigación en Medio Ambiente**

1. Formato básico de aplicación. (Anexo 23. MAPRO).
2. Declaración Jurada. (Anexo 24. MAPRO)
3. Clasificación de toxicidad de sustancias potencialmente contaminantes (Anexo 25. MAPRO)



## ANEXO 6

### FORMATO DE APLICACIÓN<sup>1</sup>

Fecha de ingreso:  Código (Será llenado por el CEI-F o OCEI):

Departamento o Unidad Operativa a la que pertenece el proyecto:

Ciencias

**1. Categoría de revisión<sup>2</sup>:**

a. Excepción de revisión  b. Revisión parcial  c. Revisión completa

**2. Título completo del proyecto de investigación:**

**3. Investigadores:**

**Investigador/es Principal/es**

Nombre:

Título Profesional\*:

Grado Académico\*:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

Persona para contacto:

Tf.

e-mail:

*\* 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).*

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> a. **Excepción de revisión:** Proyectos con riesgo mínimo o inexistente (encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales, matemáticos, cualitativos, etc); b. **Revisión parcial:** Proyectos con riesgo moderado (muestras biológicas, crecimiento y desarrollo, dispositivos biomédicos, manipulación de organismos vivos como flora o fauna); investigaciones realizadas en grupos vulnerables; c. **Revisión completa:** Proyectos con riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente (drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas); investigaciones en grupos vulnerables. También estudios no considerados en las categorías anteriores.



4. Fecha de inicio del proyecto:

5. Fecha de término del proyecto:

6. Duración: \_\_\_\_\_ meses.

7. 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) \_\_\_\_\_

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

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).



**10. Participantes/Grupos:** <sup>3</sup>

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

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Lugar de selección:

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.

**11. Selección de los participantes:**

**12. 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.**

**13. Consecuencias de la participación en el estudio:**

Beneficios:

Daños potenciales:

---

<sup>3</sup> Describir las características de los participantes/grupos/muestras



**14. Pago a los participantes:**

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades

promedio y la forma como será realizado.

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?

**15. 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.

**16. 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.

**17. 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).



**18. Efectos adversos:**

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

**19. Confidencialidad de la información obtenida:**

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

¿La información irá codificada en una base de datos de identidades? Sí / No  
Explique:

¿Estará la base de datos separada de la información obtenida? Sí / No  
Explique:

¿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:

**20. Consentimiento informado:**

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en el estudio. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha. Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su estudio, explique el motivo.

**21. 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
	Sí / No

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

Especifique:



## ANEXO 07

### MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO<sup>4</sup>

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<sup>(\*)</sup>
- 1.4. AUTOR(ES) DE LA INVESTIGACIÓN:
- 1.5. TELÉFONO:

#### 2. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

- 2.1. PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR (Aspectos relevantes de la experiencia del investigador)
- 2.2. PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN
- 2.3. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES (Describir criterios de inclusión y exclusión)
- 2.4. PROCEDIMIENTO: (en caso de ensayo clínico, especificar: fase del ensayo, información detalla sobre el tratamiento, experiencias anteriores y efectos secundarios conocidos)
- 2.5. RIESGOS Y BENEFICIOS (Detallar)
- 2.6. DERECHOS DEL PARTICIPANTES:
  - CONFIDENCIALIDAD
  - COMPENSACIÓN POR DAÑOS O LESIONES
  - PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA O RETIRO

---

<sup>4</sup> 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.

(\*) Opcional





### 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 del participante

Firma del investigador

#### **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.

### 4. 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 pone 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 que ya no quiero seguir participando y nadie me reñirá por ello.
7. He decidido participar en el estudio.
8. Firma del niño o huella digital



## ANEXO 08

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DEL INVESTIGADOR/ES<sup>5</sup>

Título del proyecto de investigación:

Yo/nosotros, 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 principal: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Nombre del investigador: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Nombre del investigador: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

---

<sup>5</sup> 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



## ANEXO 19

### FORMATO DE APLICACIÓN QUE INVOLUCRAN ANIMALES

Fecha de ingreso:  Código (Será llenado por el CEI-F o OCEI):

Departamento o Unidad Operativa a la que pertenece el proyecto:

**1. Categoría de revisión<sup>6</sup>:**

a. Excepción de revisión  b. Revisión parcial  c. Revisión completa

**2. Título completo del proyecto de investigación:**

**3. Investigadores:**

<b>Investigador/es Principal/es</b>	
Nombre:	
Título Profesional*:	
Grado Académico*:	
Institución:	
Centro o Unidad Operativa:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
e-mail:	
Función o rol en este proyecto:	
Persona para contacto:	
Teléfono.	e-mail:

*\* 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).*

**4. Fecha de inicio del proyecto:**

**5. Fecha de término del proyecto:**

<sup>6</sup> a. **Excepción de revisión:** Proyectos con riesgo mínimo o inexistente (encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales, matemáticos, cualitativos, etc); b. **Revisión parcial:** Proyectos con riesgo moderado (muestras biológicas, crecimiento y desarrollo, dispositivos biomédicos, manipulación de organismos vivos como flora o fauna); investigaciones realizadas en grupos vulnerables; c. **Revisión completa:** Proyectos con riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente (drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas); investigaciones en grupos vulnerables. También estudios no considerados en las categorías anteriores.



6. Duración: \_\_\_\_\_ meses.

7. Tipo de estudio:

Diseño de investigación cuantitativa: No experimentales      Experimentales

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

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. Justifique el uso de animales en su estudio



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**  
**Oficina de Comité de Ética de Investigación**

1) Animales a utilizar, nombre científico, cepa (si aplica), nombre común, número de hembras, machos y edad.

11. Justifique el número a utilizar mediante la determinación estadística del tamaño muestral, o en base a artículos publicados en revistas de impacto.

--

12. Si va a utilizar animales silvestres debe adjuntar una copia de la autorización del SERNANP (Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado).

Tiene autorización del SERNANP  Sí  No

13. Procedimientos:

1) Describa brevemente los procedimientos a los que serán expuestos los animales durante su estudio, en lo referente a:

- a) Dolor, estrés o lesiones.
- b) Medicamentos y dosis a usar, cuidados y procedimientos durante la sedación, personal especializado en el manejo animal.
- c) Captura de animales.
- d) Obtención de material biológico: método a utilizar, muestras a tomar, conservación
- e) Seguridad: indique procedimientos de sujeción para los animales y personal de investigación.
- f) Bioseguridad: indique procedimientos para evitar la contaminación del personal y de los animales.
- g) Manejo de residuos: indique cómo serán manejado los residuos animales.
- h) Método de eutanasia a utilizar, explique y justifique el método a utilizar.

2) Alojamiento de los animales:

- a) Descripción de las instalaciones, tipo de material, dimensiones del ambiente, agua, desagüe, etc.
- b) Indique las condiciones ambientales: luz, temperatura, humedad, ventilación, tipo de jaula, cama, bebederos, etc.
- c) Procedencia de los animales, raza o cepa.
- d) Alimentación.
- e) Personal capacitado, el manejo y los responsables con sus funciones respectivas.

3) Ética en el uso animal:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente

Firma del investigador principal /asesor	Fecha:



## ANEXO 20

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DE LOS INVESTIGADORES QUE UTILIZAN ANIMALES

**Código:**

Título del proyecto:

Yo, como investigador principal/asesor acepto la responsabilidad de conducir el proyecto de acuerdo a las normas establecidas y certifico que todos los investigadores y el personal involucrado se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto:

Nombre completo	
Firma :	
Fecha :	

Nos comprometemos:

- Cumplir con las normas para el Uso y Manejo de Animales y las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Bioseguridad (BPB).
- Iniciar este estudio únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CEI
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado, así como a las regulaciones en materia de ética en el uso de animales.
- Proveer al CEI de informes de avances y final.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada.
- Notificar inmediatamente al CEI de cualquier cambio en el protocolo (enmienda) y aceptar cualquier auditoria requerida por el CEI

Escriba el nombre de todos los investigadores que participarán en el proyecto de investigación:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR	CARGO EN EL PROYECTO	DNI	CORREO/TELEF	FIRMA



## ANEXO 21

### DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS Y SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL ENSAYO EXPERIMENTAL

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO EXPERIMENTAL										
Título del proyecto :										
Patrocinador :					Institución/facultad/escuela/otro ejecutora					
Nota : de existir más de una Institución/facultad/escuela/otro con delegación de responsabilidades añadir los espacios necesarios										
2. PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN										
Indicar todos los productos en investigación que se usarán en el ensayo experimental										
Marque la(s) categoría(s) a las que pertenecen los productos en investigación que se utilizarán										
<input type="checkbox"/> Producto en investigación de origen químico										
<input type="checkbox"/> Producto en investigación de origen biológico										
<input type="checkbox"/> Producto en investigación de origen botánico										
<input type="checkbox"/> Otro, especifique										
N°	Nombre del producto	Nombre del principio activo	Presentación y forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante	País de Origen	Cantidad	N° de lote	Reg. Sanitario	Fecha vencimiento
1										
2										
Indicar otros productos farmacéuticos y afines que se usarán en el ensayo experimental										
N°	Nombre del producto	Nombre del principio activo	Presentación y forma farmacéutica	Concentración	Nombre del fabricante	País de Origen	Cantidad	N° de lote	Reg. Sanitario	Fecha vencimiento
1										
2										



## ANEXO 23

### FORMATO DE APLICACIÓN PARA EVALUAR IMPACTOS, DETERIORO O MODIFICACIÓN DE ECOSISTEMAS

Fecha de ingreso:

Código:

Departamento o Unidad Operativa a la que pertenece el proyecto:

#### 1. Categoría de revisión<sup>7</sup>:

a. Excepción de revisión  b. Revisión parcial  c. Revisión completa

(Riesgo de impacto al medioambiente a. mínimo y/o reversible b: moderado o reversible y/o temporal c. alto y/o irreversible)

#### 2. Título completo del proyecto de investigación:

Radiación ultravioleta en la ciudad de Trujillo

#### 3. Investigadores:

##### Investigado/res Principal/es

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono: Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

Persona para contacto:

Tel:

e-mail:

<sup>7</sup> a. **Excepción de revisión:** Proyectos con riesgo mínimo o inexistente (encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales, matemáticos, cualitativos, etc.); b. **Revisión parcial:** Proyectos con riesgo moderado (agua, suelos, atmósfera, efluentes, sustancias químicas, fertilizantes, plaguicidas, muestras biológicas, dispositivos biomédicos, manipulación de organismos vivos como flora o fauna); investigaciones realizadas en grupos vulnerables; c. **Revisión completa:** Proyectos con riesgo alto para los participantes y/o impacto al medio ambiente (agua, suelo, atmósfera, efluentes domésticos e industriales, fertilizantes, plaguicidas, drogas, tóxicos, manipulación genética, degradación y manejo de ecosistemas); investigaciones en grupos vulnerables. También estudios no considerados en las categorías anteriores.





4. Fecha de inicio del proyecto:  
5. Fecha de término del proyecto:  
6. Duración:

**7. Tipo de estudio:**

Enfoque: Cuantitativo    Cualitativo    Mixto

Diseño de investigación cuantitativa: No experimentales    Experimentales

Diseño de investigación cualitativa: (hidrología, edafológica, geológica, ecosistemas, comunidades, actividades económicas de impacto en ecosistemas, etnografía, fenomenología, historia de vida, investigación acción, entre otros)

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

**9. Procedimientos de investigación involucrados:**

Proporcione una breve descripción de la secuencia del método y/o métodos científicos reconocidos a fin de ser validadas las técnicas de estudio, las cuales llevarán a cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (suelos, agua, atmósfera materiales de laboratorio, muestras de biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.). Señale con detalle aquellos que pueden tener impacto en el ecosistema y afecten o deterioren el medio ambiente.

**10. Participantes/Grupos <sup>8</sup>**

¿Existe alguna clase especial de zonas de vida a evaluar, ecosistemas vulnerables, ecosistemas frágiles especies en peligro de extinción, especies vulnerables, sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (¿Especifique cuál?)

---

<sup>8</sup> Describir las características de las muestras a ser evaluadas (agua, suelo, atmósfera), zonas de vida, comunidades, ecosistemas, participantes/grupos/muestras



Participantes del proyecto

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Lugar de selección:

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.

**11. Selección de las zonas de estudio, zonas de vida, ecosistemas, materiales**

12. Describa los planes de contingencia, mitigación, control, evaluación y monitoreo a fin de tomar medidas para evitar daño irreversibles en ecosistemas, bioma y medio ambiente

**13. Consecuencias o impactos de la participación en el estudio**

Beneficios:

Daños potenciales o evidentes:

**14. Pago a los participantes:**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**  
**Oficina de Comité de Ética de Investigación**

Especifique si existirá algún tipo de pago por daños ambientales “Servicios ambientales” compensación económica, en base auditorías ambientales o evaluaciones realizadas para determinar el daño causado a conservación de la biodiversidad, poblaciones o grupos afectados y/o comunidades.

Los sujetos que son afectados o impactados por la investigación deberán pagar los daños causados evaluados por peritos ambientales provocados durante los procedimientos o metodologías usadas en el estudio? Sí / No. Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

**15. 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.

**16. 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 las razones técnicas y/o científicas en la que se basa.

**17. 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 efectos al ecosistema, medioambiente, comunidades, poblaciones o participantes).

**18. Efectos adversos:NO**

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.



¿Qué institución, persona jurídica o natural que será responsable daños, pasivos ambientales, deterioro de ecosistemas para efectuar pago por servicios ambientales o daño o deterioro de salud de las personas o poblaciones afectadas para tratamiento o preservación de vida ante posibles daños, que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

**19. Confidencialidad de la información obtenida:** Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

**20.** ¿La información irá codificada en una base de datos de identidades? Sí / No  
Explique:

**21.** ¿Estará la base de datos separada de la información obtenida? Sí / No  
Explique:

**22.** ¿Tendrán otro acceso a información que identifique la fuente de trabajo, instituciones, poblaciones, participante? Sí / No  
Explique:

**23.** ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO**  
**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**  
**Oficina de Comité de Ética de Investigación**

---

24. ¿Colocará una copia de la aprobación de la autoridad competente de la zona de estudio a ser evaluada, consentimiento informado u otra información del estudio enmarcado dentro de un ecosistema?      Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:



**25. Autorizaciones de las instituciones y/o instancias competentes:**

Adjunte copia de la autorización respectiva. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha. Si usted no utilizara aprobación por una autoridad competente de la zona de estudio, explique el motivo.

**26. 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
	Sí / No

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

Especifique:



## ANEXO 24

### DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y RESPONSABILIDADES ÉTICAS DEL INVESTIGADOR/ES<sup>9</sup>

Título del proyecto de investigación:

Yo, el investigador principal a cargo de esta investigación me 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. Informar de evaluación de las diversas zonas de estudio, biodiversidad o recursos naturales.
7. Notificar inmediatamente al Comité de Ética respectivo cualquier cambio en el protocolo de investigación o de cualquier daño o deterioro del ecosistema o zona de estudio, en especial zonas vulnerables.
8. Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerido por el Comité de Ética respectivo.

Trujillo, \_ DE DEL \_

Nombre del investigador principal:

Firma

---

<sup>9</sup> Adaptación de instrumento elaborado por el INS



## ANEXO 25

### CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD DE SUSTANCIAS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN <sup>14</sup>

Item	Producto o/i suministro	Toxicidad	Impacto
1			
2			
3			
4			
5			
6			

---

<sup>14</sup> Utilizar clasificación de toxicidad de la OMS, FAO, EPA O UNIÓN ECONÓMICA, CEPAL, según aplique el estudio.