

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Escuela Nacional de Salud Pública – MINSA

ANEXOS PARA INVESTIGADORES

Documentos obligatorios para la presentación, seguimiento y cierre de proyectos de investigación

ÍNDICE DE ANEXOS

N°	Título	Cuándo presentar
1	Carta de presentación del proyecto	Al ingresar el expediente
2	Carátula de presentación del proyecto (1 página)	Al ingresar el expediente
3-A	Modelo de consentimiento informado	Al ingresar el expediente (si aplica)
3-B	Modelo de asentimiento informado	Cuando participan menores de edad
4-A	Declaración de compromisos del investigador principal	Al ingresar el expediente
4-B	Autorización de la autoridad competente	Antes del inicio de ejecución
5	Formulario de enmienda al protocolo	Al solicitar modificar el protocolo aprobado
6	Informe de seguimiento y cierre del proyecto	Periódicamente y al finalizar el estudio
7	Solicitud de extensión o renovación de aprobación	Antes del vencimiento de la aprobación

ANEXO 1

CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

Modelo orientado para el investigador

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 Complete los campos entre corchetes [] con la información de su proyecto.

Dirija la carta al Presidente(a) del CIEI-ENSAP.

Esta carta abre el expediente junto con todos los demás documentos requeridos.

Lima, _____ de _____ de 20_____

Señor(a):

Presidente(a) del Comité Institucional de Ética en Investigación

Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP)

Presente.-

Asunto: Solicitud de evaluación ética de proyecto de investigación

De mi consideración:

Me dirijo a usted con el debido respeto para saludarle cordialmente y, a la vez, presentar el proyecto de investigación titulado: "

Título completo del proyecto

[Escriba aquí el título exacto del proyecto, igual que en el protocolo]

El estudio tiene como objetivo principal:

Objetivo general

[Describe brevemente el objetivo en una oración]

El proyecto se enmarca en el cumplimiento de los principios éticos aplicables a la investigación en salud: respeto por las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia. Se garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, contemplando el proceso de consentimiento informado, la confidencialidad de la información y el manejo responsable de los datos, conforme a la normativa ética vigente.

Se adjuntan los siguientes documentos para la evaluación ética:

- Protocolo de investigación
- Carátula de presentación del proyecto (Anexo 2)
- Modelo de consentimiento informado (Anexo 3), cuando corresponda
- Modelo de asentimiento informado (Anexo 3-B), cuando corresponda
- Declaración de compromisos del investigador principal (Anexo 4)
- Instrumentos de recolección de datos
- Currículum vitae del investigador principal.
- Otros documentos requeridos (especificar):.....

Sin otro particular, quedo atento(a) a las observaciones y requerimientos que el Comité considere pertinentes.

Atentamente,


Firma del investigador principal
Nombre completo: DNI: Institución: Correo:

ANEXO 2

CARÁTULA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

Una página — solo datos no incluidos en el protocolo

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 Esta carátula recoge solo los datos que no están en el protocolo o que el CIEI necesita para asignar código, tipo de revisión y registrar la recepción. NO repita aquí el contenido del protocolo. *Llene todos los campos. La omisión de información puede dar lugar a la inadmisibilidad del expediente.*

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Título del proyecto	<i>[Título exacto, igual al protocolo]</i>
Versión del protocolo	Versión N°: _____ Fecha: ____ / ____ / _____
Tipo de investigación	<input type="checkbox"/> Cuantitativa <input type="checkbox"/> Cualitativa <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> Experimental
Nivel de intervención	<input type="checkbox"/> Sin intervención (observacional) <input type="checkbox"/> Con intervención (experimental)

II. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombres y apellidos	
DNI / C.E.	
Profesión	
Institución de afiliación	
Correo electrónico	

III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre completo	Profesión	Institución	Rol en el estudio

IV. ASESOR(ES) / TUTOR(ES) (si aplica — en tesis)

Nombre completo	
------------------------	--

Institución	
--------------------	--

V. FINANCIAMIENTO Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Fuente de financiamiento	<input type="checkbox"/> <i>Autofinanciado</i> <input type="checkbox"/> <i>Institucional</i> <input type="checkbox"/> <i>Internacional</i> <input type="checkbox"/> <i>Privado</i> <input type="checkbox"/> Otro:
Conflictos de interés	<input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/> <i>Sí</i> — <i>describir en Anexo 4</i>

VI. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Declaro que la información consignada es veraz y completa, y me comprometo a no iniciar la ejecución del proyecto sin contar con la aprobación formal del CIEI-ENSAP.

Firma del investigador principal
Nombres y apellidos: Fecha:

USO EXCLUSIVO DEL CIEI-ENSAP

- Fecha de recepción: ____ / ____ / _____
- Código asignado (ID-CIEI-ENSAP): _____
- Tipo de revisión: *Completa* *Expedita* *Exento*
- Responsable de recepción: _____ Firma: _____

ANEXO 3-A

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

1. Reemplace cada campo entre corchetes [] con la información real de su estudio.
2. Elimine las notas orientadoras en gris y los recuadros de ejemplo una vez redactada su versión.
3. Use siempre lenguaje claro y sencillo, sin tecnicismos.
4. Cada sección tiene un recuadro verde con un ejemplo de cómo quedaría redactada.
5. Las secciones marcadas con '(si aplica)' solo se incluyen cuando corresponda a su estudio.
6. El documento debe incluir número de versión y fecha en el encabezado de cada página.

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Título del estudio	[Título completo del estudio]
Institución responsable	[Escuela Nacional de Salud Pública / otra institución]
Investigador(a) principal	[Nombre completo]
Contacto del investigador	[Correo electrónico]
Comité de Ética (CIEI-ENSAP)	[Correo institucional, teléfono y anexo del CIEI-ENSAP]

1. INVITACIÓN A PARTICIPAR

1. Explique brevemente que se trata de un estudio y que la participación es voluntaria.
No use nombres de enfermedades ni términos técnicos sin explicación.

Opción A: Participante adulto que consiente por sí mismo:

Se le invita a participar en un estudio de investigación titulado [título del estudio]. Su participación es completamente voluntaria. Antes de decidir, le pedimos que lea este documento o que permita que se lo expliquemos con calma. Puede hacer todas las preguntas que considere necesarias.

Opción B: Representante legal (padre, madre, tutor o apoderado de menor de 8 años o persona que no puede consentir por sí misma):

Se le invita a autorizar la participación de [su hijo(a) / su representado(a)] en un estudio de investigación titulado [título del estudio]. Antes de decidir, le pedimos que lea este documento o que permita que se lo expliquemos con calma. Puede hacer todas las preguntas que necesite.

Recuerde: si el participante es un menor de 8 a 17 años, debe completar además el Anexo 3-B de asentimiento informado. Además, si se trata de población iletrada, debe de leerse al participante el documento completamente.

Se le invita a participar en un estudio de investigación titulado [título del estudio]. Su participación es completamente voluntaria. Antes de decidir, le pedimos que lea este documento o que permita que se lo expliquemos con calma. Puede hacer todas las preguntas que considere necesarias.


 Ejemplo — Estudio de encuesta a trabajadores de salud

Se le invita a participar en un estudio titulado «Factores asociados al síndrome de burnout en enfermeros de hospitales públicos de Lima, 2026». Su participación es completamente voluntaria. Antes de decidir, le pedimos leer este documento o que le expliquemos su contenido con calma. Puede hacer todas las preguntas que necesite.

Ejemplo — Estudio cualitativo (entrevistas a gestores)

Se le invita a participar en un estudio titulado «Experiencias de los equipos directivos en la implementación de la reforma del primer nivel de atención en Loreto, 2025-2026». Su participación es totalmente voluntaria. Puede tomarse el tiempo que necesite para decidir.

2. PROPÓSITO DEL ESTUDIO

 Explique en 2-3 oraciones qué busca conocer o mejorar el estudio. Evite términos como 'hipótesis', 'variable dependiente', 'correlación', etc.

El propósito de este estudio es [explicar en lenguaje sencillo qué se quiere conocer, evaluar o mejorar].


Ejemplo — Encuesta cuantitativa

Este estudio busca conocer si el nivel de agotamiento laboral (llamado 'burnout') que sienten los enfermeros están relacionados con factores como las horas de trabajo, el apoyo de sus jefes y las condiciones del servicio donde trabajan. Los resultados ayudarán a proponer mejoras en las condiciones laborales de los establecimientos de salud.

Ejemplo — Entrevistas a gestores

Este estudio busca entender, desde la propia experiencia de los directivos, qué dificultades y qué logros han encontrado al llevar a la práctica los cambios propuestos por la reforma de los centros de salud. Lo que nos cuente ayudará a tomar mejores decisiones de política.

3. ¿POR QUÉ SE LE INVITA A PARTICIPAR?

 Diga de forma simple por qué esta persona en particular fue seleccionada. No mencione criterios técnicos; tradúzcalos a lenguaje cotidiano.

Se le invita porque [describir de manera simple por qué la persona cumple los criterios del estudio].


Ejemplo — Encuesta cuantitativa

Se le invita porque usted trabaja como enfermero(a) en un hospital público de Lima y tiene más de seis meses en el puesto actual. Buscamos la opinión de profesionales con experiencia directa en atención a pacientes.

Ejemplo — Entrevistas a gestores

Se le invita porque usted ocupa o ha ocupado un cargo directivo en un establecimiento de salud de la región de Loreto durante el periodo de implementación de los cambios del primer nivel de atención, y por lo tanto tiene una perspectiva valiosa sobre el proceso.

4. ¿QUÉ IMPLICA SU PARTICIPACIÓN?

 Describa paso a paso qué se le pedirá hacer, cuánto tiempo tomará y cuántas veces. Si habrá grabación de audio o video, méncionelo aquí explícitamente. En estudios cualitativos: especifique si las entrevistas serán individuales o grupales.

Si acepta participar, se le solicitará:

- [Describir actividades específicas: encuesta, entrevista, revisión de registros, etc.]
- [Indicar duración aproximada y número de veces.]
- [Si hay grabación de audio o video, explicarlo y solicitar autorización expresa.]


Ejemplo — Encuesta cuantitativa

Si acepta, se le pedirá responder un cuestionario escrito de aproximadamente 25 preguntas. El llenado toma entre 15 y 20 minutos y se realizará una sola vez, en el lugar y horario que usted prefiera dentro de su establecimiento. No se le pedirá ninguna información que pueda identificarle en los resultados.

Ejemplo — Entrevistas a gestores

Si acepta, participará en una entrevista individual de aproximadamente 60 a 90 minutos. La entrevista será grabada en audio, solo si usted lo autoriza expresamente más adelante en este documento. La grabación se usará únicamente para transcribir sus respuestas. La entrevista puede realizarse de forma presencial o por videollamada, según su preferencia.

5. RIESGOS O MOLESTIAS

 Sea honesto sobre posibles incomodidades: tiempo invertido, preguntas sensibles, cansancio. En estudios cualitativos: considere el riesgo emocional de narrar experiencias difíciles. Indique siempre qué medidas tomará para reducir esos riesgos.

Este estudio se considera de [riesgo mínimo / sin riesgo]. Los posibles riesgos o molestias son: [describirlos]. Para reducirlos se tomarán las siguientes medidas: [medidas de mitigación].

Ejemplo — Encuesta cuantitativa (riesgo mínimo)


Este estudio es de riesgo mínimo. La única molestia posible es el tiempo que tomará responder el cuestionario (entre 15 y 20 minutos). No se realizará ningún procedimiento

físico ni se le pedirá información que pueda identificarlo(a) personalmente.

Ejemplo — Entrevistas a gestores (riesgo mínimo, con consideración emocional)

Este estudio es de riesgo mínimo. Algunas preguntas pueden abordar situaciones difíciles o frustrantes que vivió en su trabajo. Si en algún momento prefiere no responder alguna pregunta o desea pausar la entrevista, puede hacerlo sin ningún problema. Sus respuestas no serán compartidas con sus superiores ni afectarán su vínculo laboral.

6. BENEFICIOS

 No exagere los beneficios. Si no hay beneficio directo para el participante, dígalos. Mencione el beneficio indirecto: aportar al conocimiento, mejorar servicios, etc.

Usted [podría / no podría] recibir un beneficio directo por participar. Sin embargo, su participación puede contribuir a [mejorar servicios, generar conocimiento, etc.].


Ejemplo — Encuesta cuantitativa

Usted no recibirá un beneficio personal directo por participar. Sin embargo, los resultados del estudio permitirán identificar factores de riesgo laboral en los enfermeros y proponer medidas concretas para mejorar las condiciones de trabajo en los hospitales públicos.

Ejemplo — Entrevistas a gestores

Su participación no le generará un beneficio personal directo. No obstante, sus aportes contribuirán a documentar lecciones aprendidas en la implementación de la reforma sanitaria, información que podrá ser útil para el diseño de futuras políticas de salud en la región.

7. CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE DATOS

 Explique cómo se protegerá la identidad del participante: anonimización, codificación. Indique quién tendrá acceso a los datos y durante cuánto tiempo se conservarán. Mencione el cumplimiento de la Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.

La información que usted proporcione será tratada de manera confidencial. Sus datos serán [anonimizados / codificados] y se utilizarán únicamente con fines de investigación. Solo el equipo investigador y, de ser necesario, el Comité de Ética o autoridades autorizadas podrán revisar la información para fines de supervisión ética. Los resultados se presentarán de forma agrupada y sin identificarlo(a). El tratamiento de sus datos personales se realizará conforme a la Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales.

Ejemplo — Encuesta cuantitativa


Sus respuestas serán completamente anónimas: el cuestionario no incluirá su nombre ni

ningún dato que permita identificarlo(a). Los datos se almacenarán en una computadora protegida con contraseña, accesible solo al equipo investigador. Los resultados se publicarán de forma agrupada. La información se conservará por 05 años y luego será eliminada de forma segura, conforme a la Ley N° 29733.

Ejemplo — Entrevistas a gestores

Sus respuestas serán codificadas con un seudónimo (por ejemplo, 'Gestor 01') desde el momento de la transcripción. Su nombre real no aparecerá en ningún informe ni publicación. Si se usaran citas textuales en los resultados, estas también serán anonimizadas. La grabación de audio (si autoriza) será eliminada una vez realizada la transcripción. Solo el equipo investigador tendrá acceso a la información, conforme a la Ley N° 29733.

8. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRO


 Deje muy claro que no habrá consecuencias negativas si decide no participar o retirarse. En contextos laborales: enfatice que la decisión no afecta su vínculo laboral ni su evaluación.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento, sin sanción, sin pérdida de beneficios y sin que ello afecte su atención, vínculo laboral, académico o institucional, según corresponda.

Ejemplo — Encuesta / Entrevista en contexto laboral

Participar en este estudio es completamente voluntario. Si decide no participar o si desea retirarse una vez comenzada la entrevista, puede hacerlo en cualquier momento sin dar explicaciones. Su decisión no tendrá ninguna consecuencia para su situación laboral, su evaluación de desempeño ni su relación con la institución.

9. COMPENSACIÓN (si aplica)

 Si no hay compensación, escríbalo expresamente. No lo deje en blanco. Si hay compensación, especifique qué es, cuánto y cuándo. Justifique que no es coercitiva.

No se brindará compensación económica ni material por participar en este estudio.

Ejemplo: Sin compensación

Usted no recibirá ningún pago ni compensación material por participar en este estudio. Su colaboración es enteramente voluntaria.

— O bien —

Por su participación recibirá [descripción de la compensación: monto, tipo, momento], la cual es proporcional al tiempo invertido y no condiciona sus respuestas ni su permanencia en el estudio.

Ejemplo: Con compensación económica


Por su participación recibirá un monto económico al finalizar la entrevista, como reconocimiento al tiempo invertido. Esto no condiciona sus respuestas ni su decisión de continuar o retirarse del estudio.

10. COSTOS (si aplica)

 Si participar no genera costos, escríbalo expresamente.

La participación en este estudio no generará costos para usted.

11. ATENCIÓN EN CASO DE DAÑO (si aplica)

 Aplica principalmente a estudios con procedimientos físicos o clínicos.
Si no aplica, escríbalo expresamente.

Por la naturaleza del estudio, no se prevén daños derivados de la participación.

— O bien —

En el caso de que ocurra algún daño relacionado con el estudio, usted recibirá atención médica de forma inmediata y sin costo en [nombre del establecimiento]. El equipo investigador se compromete a coordinar dicha atención.

12. CONTACTO PARA CONSULTAS

 Incluya siempre dos contactos: el investigador principal y el CIEI-ENSAP.
Esto garantiza al participante una vía independiente del investigador si tiene quejas.


Si tiene preguntas sobre el estudio o sus derechos como participante, puede comunicarse con:

- Investigador(a) principal: [nombre completo], correo: [correo]]
- Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-ENSAP): [correo institucional]

Ejemplo

- *Investigadora principal: Mg. Rosa Paredes Sánchez, rparedes@ensap.gob.pe*
- *CIEI-ENSAP: ciei@ensap.gob.pe*

13. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

 No modifique el texto de esta sección. Cópielo tal como aparece.

He leído o me han explicado la información contenida en este documento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo el objetivo del estudio, los procedimientos, los riesgos, beneficios, y mis derechos como participante. Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin consecuencias negativas para mí.


Autorizaciones adicionales (solo si aplica en estudios cualitativos):

- Autorizo la grabación de audio de mi participación.
- Autorizo la grabación de video de mi participación.
- Autorizo el uso de citas textuales anonimizadas en informes o publicaciones.
- No autorizo las opciones anteriores.

14. FIRMAS

Participante o representante legal (firma / huella)	Persona que obtiene el consentimiento	Investigador Principal
Nombre: Fecha:	Nombre: Fecha:	Nombre: Fecha:

MODELO DE ACEPTACIÓN PARA CONSENTIMIENTO VIRTUAL (solo si aplica)

 Use este texto si el consentimiento se obtiene a través de una plataforma digital (formulario web, correo, etc.).

Al seleccionar la opción «Acepto participar», declaro que:

- He leído y comprendido la información del estudio.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas.
- Acepto participar voluntariamente.
- Soy mayor de edad y consiento por mí mismo(a).
- Actúo en calidad de representante legal de [nombre o vínculo: padre/madre/tutor] del participante, y estoy autorizado(a) para otorgar este consentimiento en su nombre.

ANEXO 3-B

MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

¿QUÉ ES EL ASENTIMIENTO INFORMADO Y CUÁNDO SE USA?

El asentimiento informado es el documento mediante el cual un menor de edad o una persona con capacidad de comprensión limitada manifiesta su acuerdo —en la medida de sus posibilidades— para participar en una investigación.

Grupo de participantes	¿Se requiere asentimiento?
Niños menores de 8 años	No se solicita asentimiento verbal ni escrito. Solo consentimiento del representante, padre, madre o representante legal. Nota: Niños menores de 8 años que muestran rechazo conductual: Aunque no se requiere asentimiento formal, si el niño manifiesta rechazo mediante llanto, resistencia, negativa verbal u otras señales de disconformidad, el investigador debe suspender o no iniciar el procedimiento, independientemente del consentimiento otorgado por el representante legal.
Niños de 8 a menos de 12 años	Sí. Asentimiento verbal o escrito simplificado (lenguaje adaptado).
Adolescentes de 12 a menos de 18 años	Sí. Asentimiento escrito, con lenguaje claro y accesible.
Personas con discapacidad cognitiva leve/moderada	Sí, según grado de comprensión. Adaptar el lenguaje.

¿CÓMO USAR ESTE MODELO?

- 1. Adapte el lenguaje al grupo de edad: use frases cortas, palabras simples, ejemplos concretos.
- 2. Para niños de 8-11 años: puede agregar dibujos o iconos que faciliten la comprensión.
- 3. Para adolescentes de 12-18 años: puede usar un tono más cercano, pero mantener claridad.
- 4. Reemplace los campos entre corchetes [] con la información de su estudio.
- 5. Elimine los recuadros de instrucción y ejemplo antes de usar el documento con los participantes.
- 6. Recuerde adjuntar siempre también el consentimiento del representante legal (Anexo 3).

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Título del estudio	<i>[Título del estudio, en lenguaje simple si es posible]</i>
Institución responsable	<i>[Escuela Nacional de Salud Pública / otra institución]</i>
Investigador(a) principal	<i>[Nombre completo]</i>

Contacto del investigador	[Correo electrónico]
Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-ENSAP)	[Correo institucional, teléfono y anexo del CIEI-ENSAP]

VERSIÓN A: ADOLESCENTES (12 a 18 años)

(Use esta versión para participantes de 12 a menores de 18 años. Ajuste el tono a la edad concreta.)

1. ¿DE QUÉ SE TRATA ESTE ESTUDIO?

 Explique brevemente el propósito. Use frases cortas. Evite términos técnicos.

Hola. Mi nombre es ... trabajo en [institución]. Estamos haciendo un estudio sobre [tema en lenguaje sencillo]. Queremos saber [objetivo simple]. Tu participación nos ayudaría mucho.

Ejemplo

Hola. Mi nombre es ... trabajo en la Escuela Nacional de Salud Pública. Estamos haciendo un estudio para entender cómo se sienten los jóvenes de tu edad en relación al estrés del colegio y del trabajo. Queremos saber qué cosas les preocupan más y cómo lo manejan, para poder ayudar mejor a los adolescentes en el futuro.

2. ¿POR QUÉ TE PEDIMOS QUE PARTICIPES?


 Diga por qué este joven en particular fue seleccionado, de forma simple.

Te pedimos participar porque [razón simple: tienes la edad del estudio / asistes a este colegio / participas en este programa, etc.].

Ejemplo

Te pedimos participar porque tienes entre 14 y 18 años y estudias en uno de los colegios que elegimos para el estudio. No hay una razón especial: simplemente estás en el grupo de jóvenes al que queremos escuchar.

3. ¿QUÉ TENDRÍAS QUE HACER?

 Explique qué actividades implica la participación, cuánto tiempo toma y si hay grabación.

Sea muy concreto.

Si decides participar, te pediremos que [describir actividad]. Esto tomará aproximadamente [tiempo]. [Si aplica: La actividad será grabada en audio/video, solo si tú lo permites.]

 Ejemplo

Si decides participar, te pediremos que respondas un cuestionario escrito con 20 preguntas sobre cómo te sientes en el colegio y en casa. Tomará unos 15 minutos. No tendrás que escribir tu nombre en ninguna parte.

4. ¿PUEDE PASARTE ALGO MALO?

 Sea honesto. Si hay alguna incomodidad posible, méncionela. Si no hay riesgo, dígalo claramente.

Este estudio es seguro. [Si aplica: Algunas preguntas pueden hacerte pensar en cosas difíciles. Si en algún momento no quieres continuar, puedes parar sin problema.] No hay riesgo de que te pase nada malo.

 Ejemplo

Este estudio no te causará ningún daño. Algunas preguntas hablan sobre el estrés o las preocupaciones. Si alguna pregunta te incomoda, simplemente la puedes dejar en blanco o decirnos que prefieres no responderla. Nadie te obligará a contestar nada.

5. ¿PARA QUÉ SIRVE TU PARTICIPACIÓN?


 Explique el beneficio del estudio de forma tangible y honesta para el joven.

Participando ayudarás a [explicar beneficio concreto para jóvenes o la comunidad]. No recibirás ningún beneficio personal directo, pero tu opinión es muy importante.

 Ejemplo

Tus respuestas ayudarán a que los profesionales de salud y del colegio entiendan mejor qué les preocupa a los jóvenes de tu edad. Con eso podremos proponer actividades y apoyos más útiles para los adolescentes. No recibirás dinero ni regalo, pero tu participación tiene mucho valor para nosotros.

6. ¿TUS RESPUESTAS SERÁN PRIVADAS?

 Explique la confidencialidad de forma concreta. Diga quién no verá sus respuestas.

Lo que nos cuentes o respondas será privado. No compartiremos tus respuestas con tus padres, profesores ni nadie de tu colegio. [Si aplica: Tu nombre no aparecerá en ningún documento.]

 Ejemplo

Lo que respondas es privado. Ni tus padres, ni tus profesores, ni el director del colegio podrán ver tus respuestas. En los informes del estudio no aparecerá tu nombre. Solo el equipo de investigación tendrá acceso a esta información.

7. ¿TIENES QUE PARTICIPAR?

 Deje muy claro que es voluntario y que puede retirarse sin consecuencias.

Participar es completamente voluntario. Si no quieres, está bien. Si empiezas y luego cambias de opinión, puedes parar cuando quieras. No pasará nada malo por no participar.

Ejemplo

Nadie te obliga a participar. Si ahora dices que sí, pero luego cambias de opinión, puedes retirarte en cualquier momento. No habrá ningún problema ni consecuencia para ti en el colegio ni en tu casa.

8. FIRMA DEL ADOLESCENTE

 No modifique este texto. Adáptelo solo en el nombre del participante.

He leído (o me han explicado) este documento. He podido hacer preguntas. Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme cuando quiera sin que me pase nada. Acepto participar.

Nombre del adolescente (Firma / Huella)	Nombre del investigador (Firma)
Fecha:	Fecha:

Nota: Este asentimiento debe presentarse siempre acompañado del consentimiento del representante legal (Anexo 3).

VERSIÓN B: NIÑOS Y NIÑAS (8 a 12 años)

(Use esta versión para participantes de 8 a 12 años. Use frases muy cortas, palabras del vocabulario cotidiano y, si es posible, apóyese en imágenes o dibujos.)

1. ¿QUÉ ESTAMOS HACIENDO?

Somos [investigadores / doctores / estudiantes] y estamos aprendiendo sobre [tema en palabras de niño]. Queremos saber [objetivo muy simple].

Ejemplo (lenguaje para niño de 8-10 años)

Somos investigadores y estamos aprendiendo sobre cómo se sienten los niños en el colegio. Queremos saber qué cosas te ponen feliz y qué cosas te preocupan o te ponen triste.

2. ¿QUÉ TE PEDIMOS HACER?

Te pedimos que [actividad: respondas algunas preguntas / dibujes algo / juegues un juego / hables un rato con nosotros]. Esto tomará como [tiempo en minutos].

Ejemplo (lenguaje para niño de 8-10 años)

Te pedimos que respondas unas pocas preguntas sobre el colegio. Son preguntas fáciles y tú decides qué contestar. Solo tomará unos 10 minutos.

3. ¿TE PUEDE PASAR ALGO MALO?

No. Este juego / esta actividad / estas preguntas no te harán daño. Si alguna pregunta no te gusta, puedes decir que no quieres contestar.

Ejemplo (lenguaje para niño de 8-10 años)

No. Las preguntas son sencillas y no te harán ningún daño. Si alguna no te gusta, no tienes que responderla. Puedes decirle al investigador cuándo quieres parar.

4. ¿ALGUIEN VA A SABER LO QUE DICES?

Lo que nos cuentes es [secreto / privado]. No le diremos a tu profesor ni a tus papás exactamente lo que dijiste.

Ejemplo (lenguaje para niño de 8-10 años)

Lo que nos digas es privado. No le contaremos a tu profe ni a tus papás lo que respondiste exactamente. Lo usaremos solo para nuestro estudio.

5. ¿TIENES QUE PARTICIPAR?

No tienes que participar si no quieres. Si en algún momento quieres parar, está bien. No pasará nada.

Ejemplo (lenguaje para niño de 8-10 años)

No tienes que hacerlo si no quieres. Si empiezas y luego quieres parar, solo dilo. Nadie se va a enojar ni te pasará nada malo.

6. ¿QUIERES PARTICIPAR?

Si quieres participar, puedes poner tu nombre aquí o hacer una marca:

Nombre del participante (huella digital)	Nombre del investigador
Fecha:	Fecha:

Nota: Este asentimiento debe ir siempre acompañado del consentimiento del padre, madre o representante legal (Anexo 3).

ANEXO 4-A

DECLARACIÓN DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Este documento unifica en una sola firma las declaraciones de responsabilidad ética, la declaración jurada y la declaración de financiamiento y conflictos de interés.

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 No repita aquí los datos del protocolo. Solo complete los campos que se le piden a continuación.

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Título del proyecto	<i>[Igual al protocolo y a la carátula]</i>
----------------------------	---

II. DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombres y apellidos completos	
DNI / C.E.	
Profesión	
Grado académico	
Institución principal de filiación académica	
Correo electrónico institucional	

III. DECLARACIONES

Yo, _____, en calidad de Investigador(a) Principal, DECLARO BAJO JURAMENTO lo siguiente:

3.1 Veracidad e integridad científica

- La información consignada en el protocolo, anexos y documentos presentados al CIEI-ENSAP es veraz, completa, actualizada y verificable.
- No incurriré en plagio, fabricación ni falsificación de datos u otras prácticas contrarias a la integridad científica.
- Reconoceré adecuadamente la autoría y declararé las fuentes de financiamiento en toda publicación.

3.2 Cumplimiento normativo y ético

- Conduciré la investigación conforme a las Pautas CIOMS vigentes, la Declaración de Helsinki, la Ley N° 29733 y la normativa nacional aplicable.
- Me comprometo a cumplir todas las disposiciones, lineamientos, pautas o recomendaciones de la ENSAP o el MINSA para el desarrollo de investigación.

- Me comprometo a cumplir todas las disposiciones, lineamientos, pautas o recomendaciones de la autoridad competente donde se ejecutará la investigación.

3.3 Protección de los participantes

- Obtendré el consentimiento informado de manera libre, voluntaria, previa y debidamente documentada, adaptándolo a las características culturales y lingüísticas de los participantes (cuando corresponda).
- Aplicaré el asentimiento informado cuando corresponda (menores de edad o personas con capacidad limitada).
- Garantizaré la confidencialidad y el adecuado manejo de los datos personales conforme a la Ley N° 29733.
- Implementaré salvaguardas adicionales cuando el estudio involucre poblaciones vulnerables.

3.4 Durante la ejecución

- No iniciaré la ejecución del proyecto sin contar con la aprobación formal del CIEI-ENSAP.
- Ejecutaré el estudio conforme al protocolo aprobado y no introduciré modificaciones sin la aprobación previa del CIEI-ENSAP, salvo en situaciones de riesgo inmediato para los participantes. En caso de que el protocolo sea evaluado por otro Comité Institucional de Ética en Investigación, comunicaré al CIEI-ENSAP cualquier observación, modificación o condición impuesta por dicho comité, a fin de que ambas instancias puedan coordinar criterios. No implementaré ninguna modificación derivada de otro comité sin la aceptación expresa del CIEI-ENSAP.
- Notificaré oportunamente al CIEI-ENSAP sobre eventos adversos, desviaciones del protocolo, enmiendas, informes de avance y cierre del estudio.

IV. DECLARACIÓN DE FINANCIAMIENTO

Fuente de financiamiento del proyecto:

- Autofinanciado
- Financiamiento institucional (ENSAP u otra entidad pública)
- Organismo internacional
- Privado (empresa, fundación, ONG)
- Otro (especificar): _____

Monto aproximado (si aplica): S/. _____ o USD _____

Monetario: () No Monetario () Ambos ()

V. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Conflictos de interés financieros:

- NO presento conflictos de interés financieros
- Sí presento — detalle a continuación: _____

Conflictos de interés no financieros (relaciones personales, intereses académicos, vínculo con el patrocinador, etc.):

- NO presento conflictos de interés no financieros
- Sí presento — detalle a continuación: _____

Me comprometo a actualizar esta declaración ante cualquier cambio durante la ejecución del estudio y a declararlos en toda publicación o difusión de resultados.

VI. COMPROMISO DE PRESENTACIÓN — DECLARACIÓN DEL (Anexo 4-B)

¿Por qué esta declaración va en documento separado?

- En muchos casos la autorización de la autoridad competente no puede obtenerse antes de la aprobación ética, ya que los procesos institucionales internos se inician una vez que el proyecto cuenta con el aval del CIEI-ENSAP. Por eso se presenta como Anexo 4-B independiente.
- Del mismo modo, en investigaciones colaborativas o extrainstitucionales, el investigador deberá obtener las autorizaciones correspondientes de cada institución involucrada en la ejecución del estudio, respetando sus procesos internos, antes del inicio de cualquier actividad de investigación. El CIEI-ENSAP reconoce que dichas autorizaciones pueden obtenerse de manera posterior a la aprobación ética, pero siempre como condición previa al inicio de la ejecución.

En consecuencia, me comprometo a:

- Presentar el Anexo 4-B debidamente firmado anexando el documento de aprobación por la autoridad competente como condición previa al inicio de la ejecución del proyecto.
- Presentar el Anexo 4-B debidamente firmado y sellado como condición obligatoria e indispensable para el inicio de la ejecución del estudio. En caso de que circunstancias institucionales impidan su obtención en el plazo previsto, deberé comunicarlo de inmediato al CIEI-ENSAP, quien determinará las medidas a adoptar. En ningún caso la ausencia de la autorización permite el inicio de actividades de investigación.

Firma del Investigador Principal

Nombres y apellidos:

DNI:

Fecha:


Lugar:

ANEXO 4-B

AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Presentar antes del inicio de la ejecución — puede ser posterior a la aprobación del CIEI-ENSAP

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 Este documento se presenta una vez obtenida la aprobación ética del CIEI-ENSAP, como condición previa al inicio de la ejecución.
Si la investigación es una tesis individual o completamente externa a la institución, evalúe con el CIEI si aplica.

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Título del proyecto	<i>[Igual al protocolo aprobado]</i>
Código CIEI-ENSAP	<i>[Asignado por la Secretaría Técnica]</i>
Investigador Principal	

II. DATOS DE LA AUTORIZACIÓN POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

Documento de autorización	
Nombres y apellidos completos	
Resolución de nombramiento de la autoridad	
Institución	
Correo electrónico y número de contacto institucional	

III. DATOS DEL CONTACTO OPERATIVO


Nombres y apellidos completos	
DNI	
Cargo	
Unidad orgánica/Servicio/Departamento	
Correo electrónico y número de contacto institucional	

ANEXO 5

FORMULARIO DE ENMIENDA AL PROTOCOLO

Para solicitar modificaciones al protocolo aprobado

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 Presente este formulario para cualquier modificación al protocolo aprobado.
No implemente cambios antes de recibir la aprobación del CIEI-ENSAP, salvo riesgo inmediato para los participantes.

I. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del estudio aprobado	
Código de registro CIEI	
N° de dictamen de aprobación inicial	
Fecha de aprobación inicial	___ / ___ / _____
Versión del protocolo vigente	Versión N°: _____ Fecha: ___ / ___ / _____
Investigador principal	

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ENMIENDA

Número de enmienda	Enmienda N°: _____
Tipo de enmienda	() Administrativa () Metodológica () Consentimiento informado () Otra:
Fecha de presentación al CIEI	___ / ___ / _____

III. DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS PROPUESTOS

Sección del protocolo	Texto actual	Cambio propuesto	Justificación

--	--	--	--

IV. EVALUACIÓN DEL IMPACTO

4.1 Impacto en los participantes:

- No afecta a los participantes
- Afecta mínimamente — descripción: _____
- Afecta significativamente — descripción: _____

4.2 Impacto en el consentimiento informado:

- No requiere modificación
- Requiere actualización — adjunto nueva versión del CI

4.3 Impacto en confidencialidad y manejo de datos:

- Sin cambios
- Con cambios — detallar: _____

V. DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Protocolo versión nueva (con control de cambios)
- Consentimiento informado versión nueva (si aplica)
- Asentimiento informado versión nueva (si aplica)
- Instrumentos de recolección de datos actualizados
- Cronograma actualizado
- Otros: _____

Firma del investigador principal

Nombres y apellidos:

Fecha:

USO EXCLUSIVO DEL CIEI-ENSAP

Fecha de recepción: ____ / ____ / _____

Tipo de revisión: () Exenta () Expedita () Completa

Dictamen: () Aprobado () Aprobado con observaciones () Observado () No aprobado

Observaciones: _____

Fecha de dictamen: ____ / ____ / _____

Presidente del CIEI:


Firma y sello:

ANEXO 6

INFORME DE AVANCE Y CIERRE DEL PROYECTO

Informe periódico de avance o informe final — marque el tipo

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 Use este único formulario tanto para los informes periódicos de avance como para el informe de cierre. Marque el tipo de informe en la Sección I. En el informe de cierre, complete además las secciones V y VI.

I. TIPO DE INFORME

<input type="checkbox"/> INFORME PERIÓDICO DE AVANCE Periodo que se reporta: Desde: ____ / ____ / ____ Hasta: ____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/> INFORME DE CIERRE DEL PROYECTO Motivo: <input type="checkbox"/> Conclusión normal <input type="checkbox"/> Suspensión / terminación anticipada
---	--

II. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del estudio	
Código de registro	
N° de dictamen de aprobación	
Investigador principal	
Fecha de presentación del informe	____ / ____ / ____

III. RESUMEN DEL AVANCE O DEL ESTUDIO

Estado actual:

- En ejecución según lo planificado
- En ejecución con retrasos — explicar: _____
- Finalizado
- Suspendido — razón: _____

Principales actividades del periodo (o del estudio completo, en cierre):

Actividades realizadas	Actividades pendientes

Participantes (si aplica):

Previstos	Reclutados en el periodo	Total acumulado	Retiros / abandonos

IV. CUMPLIMIENTO DE ASPECTOS ÉTICOS

4.1 Consentimiento informado:

- Se mantiene conforme a la versión aprobada por el CIEI
- Se han realizado actualizaciones aprobadas

N° de consentimientos obtenidos en el periodo: _____

4.2 Confidencialidad y protección de datos: () Sin incidentes () Con incidentes — detallar:

4.3 Eventos adversos o situaciones imprevistas (físicas, emocionales, sociales, institucionales):

- No se han presentado
- Sí se han presentado — describir y acciones adoptadas:

4.4 Desviaciones del protocolo:

- No se identifican desviaciones
- Sí — tipo: () Metodológica () Operativa Justificación y medida correctiva:

V. SECCIONES ADICIONALES PARA EL INFORME DE CIERRE (solo si marcó cierre en Sección I)

5.1 Resultados y hallazgos principales:

5.2 Análisis ético de la ejecución — balance riesgo-beneficio:

5.3 Compromisos post-estudio (devolución de resultados, acceso a intervenciones, seguimiento):

5.4 Productos y difusión (publicaciones, presentaciones, informes):

5.5 Archivo y custodia de la información:

Ubicación de los datos	<input type="checkbox"/> Físico <input type="checkbox"/> Digital <input type="checkbox"/> Ambos
Tiempo de conservación	Mínimo 10 años conforme a normativa
Responsable de custodia	

VI. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Declaro que la información consignada es veraz y completa, que el estudio se ha desarrollado conforme al protocolo aprobado por el CIEI-ENSAP (salvo las desviaciones reportadas) y que se han respetado los principios éticos nacionales e internacionales aplicables.

Firma del investigador principal

Nombres y apellidos:

Fecha:

USO EXCLUSIVO DEL CIEI-ENSAP

Fecha de recepción: ____ / ____ / _____

Tipo de revisión: Administrativa Evaluación éticaResultado: Aprobado Observado Requiere aclaraciones Cierre administrativo:

Pendiente de subsanación

Observaciones: _____

Responsable:


Firma y sello:

ANEXO 7

SOLICITUD DE EXTENSIÓN O RENOVACIÓN DE APROBACIÓN ÉTICA

Use este formulario tanto para extensión (antes del vencimiento) como para renovación (cuando ya expiró)

Comité Institucional de Ética en Investigación – Escuela Nacional de Salud Pública

 Use este formulario tanto para solicitar una extensión del plazo vigente (antes del vencimiento) como para solicitar una renovación cuando la aprobación ya expiró.
Presente la solicitud con al menos 60 días de anticipación al vencimiento (extensión) o de inmediato (renovación).
Sin aprobación vigente, el estudio queda suspendido.

I. TIPO DE SOLICITUD

<p>() EXTENSIÓN DE APROBACIÓN La aprobación está vigente pero próxima a vencer. Fecha de vencimiento: ____ / ____ / _____</p>	<p>() RENOVACIÓN DE APROBACIÓN La aprobación ya expiró. El estudio fue suspendido antes de expirar por los investigadores, debido a que no puedo continuar sin autorización del CIEI-ENSAP. Fecha de vencimiento: ____ / ____ / _____</p>
---	---

II. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del proyecto	
Código CIEI-ENSAP	
N° de resolución de aprobación ética	
Fecha de aprobación inicial	____ / ____ / _____
Tipo de estudio	() Observacional () Experimental () Cualitativo () Mixto
Investigador principal	

III. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Describa de manera clara y técnica las razones por las que el proyecto no concluyó dentro del plazo aprobado:

IV. ESTADO ACTUAL DEL PROYECTO

Porcentaje de avance global	_____ %	
Participantes previstos	Participantes reclutados	Retiros

Actividades realizadas:**Actividades pendientes:****V. SITUACIÓN ÉTICA ACTUAL****5.1 Cumplimiento del protocolo aprobado:**

- Cumplimiento total
- Existen desviaciones — detallar: _____

5.2 Eventos adversos o problemas éticos:

- No se han presentado
- Sí se han presentado — detallar y señalar si fueron reportados oportunamente al CIEI:

5.3 Informes de avance presentados:

- Cumplidos según la periodicidad establecida
- No cumplidos — justificación: _____

Fecha del último informe presentado al CIEI: ____ / ____ / _____

5.4 Cambios respecto al protocolo original:

- No existen cambios
- Existen cambios no sustanciales — detallar: _____
- Existen cambios sustanciales — se ha presentado enmienda (Anexo 5)

VI. CRONOGRAMA ACTUALIZADO

Adjunte cronograma detallado con actividades pendientes y nueva fecha proyectada de finalización.

Nueva fecha proyectada de finalización	____ / ____ / _____
---	---------------------

VII. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Declaro bajo juramento que:

- No se realizarán actividades de investigación hasta obtener la aprobación / renovación correspondiente.

- El estudio continuará conforme al protocolo aprobado o a las enmiendas autorizadas.
- Se garantizará el respeto a los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.
- Se reportará oportunamente cualquier evento adverso o problema ético al CIEI-ENSAP.

VIII. DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Informe periódico de avance actualizado (Anexo 6)
- Cronograma actualizado
- Última constancia de aprobación o extensión
- Otros: _____

Firma del investigador principal

Nombres y apellidos:

DNI:

Fecha:

USO EXCLUSIVO DEL CIEI-ENSAP

Fecha de recepción: ____ / ____ / ____

Verificación de requisitos: () Completo () Incompleto

Modalidad de evaluación: () Revisión expedita () Revisión exenta () Revisión completa

Decisión: () Aprobada () Aprobada con observaciones () Observada () No aprobada

Nuevo periodo autorizado: Desde: ____ / ____ / ____ Hasta: ____ / ____ / ____

Observaciones: _____

Presidente CIEI-ENSAP:

Firma: