



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Hospital Huaycán

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú" Año  
de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la  
Educación"

**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD**  
**HOSPITAL HUAYCAN**

M.C. ANIBAL VELASQUEZ VALDIVIA

**MINISTRO DE SALUD.**

M.C. ROBERTO ANTONIO ESPINOZA ATARAMA

**JEFE INSTITUCIONAL DEL INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD**

M.C. PETER ERNESTO ALVAREZ MEZA

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL HOSPITAL HUAYCAN**

**DIRECTIVA DE INVESTIGACION CIENTIFICA PARA LA PRESENTACION,  
APROBACION, EJECUCION, FINALIZACION Y PUBLICACION DE  
PROYECTOS DE INVESTIGACION OBSERVACIONALES EN EL  
HOSPITAL HUAYCAN 2016**



### **Elaboración:**

Lic. Raúl Felipe Chuquiyauri Justo

**Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.**

Bach. Giuliana Zúñiga Suazo

**Administrativo de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación**

### **Revisión:**

Dr. Peter Ernesto Álvarez Meza

**Director del Hospital Huaycán**

Lic. Irma Cóndor Campos

**Jefe de Unidad de Planeamiento Estratégico**



## INDICE

|   | <b>PAGINAS</b> |
|---|----------------|
| Título de la Directiva  | 1              |
| Elaboración y Revisión  | 2              |
| Índice  | 3              |
| Finalidad, Objetivos y Ámbito de aplicación   | 4              |
| Base Legal  | 5              |
| Disposiciones Generales   | 5 - 11         |
| Disposiciones Específicas   | 11 -13         |
| De la inscripción y revisión de los protocolos de investigación   | 13 - 22        |
| Responsabilidades   | 22 - 23        |
| Disposiciones Finales   | 23             |
| <b>Anexos:</b>  |                |
| Formatos A: F01, F02, F03, F04, F05,F06, F07, F08, F09, F10, F11, F12   | 24 - 38        |
| Anexo B : (Guía para la elaboración de Protocolos de Investigación)   | 32 - 35        |
| Anexo B – 01:(Formato de Presentación de Trabajos de Investigación)   | 39 - 42        |
| Anexo C: Modelo de Consentimiento Informado / tomado de la Directiva de Investigación, Clínica del Instituto Nacional de Salud (INS). | 47 - 51        |
| Consentimiento Informado para los estudios de Investigación Científica.   | 52 - 55        |

## DIRECTIVA DE INVESTIGACION CIENTIFICA

### PARA LA PRESENTACION, APROBACION, EJECUCION, FINALIZACION Y PUBLICACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION OBSERVACIONALES EN EL HOSPITAL HUAYCAN

#### 1. FINALIDAD

La presente Directiva tiene la finalidad de promover, orientar y gestionar el desarrollo de investigaciones científicas en las Unidades y Servicios, que ejecutan proyectos de investigación en salud en la institución, que contribuyan a la mejora de los problemas de salud en el distrito región y país.

##### 1.1. OBJETIVOS

###### 1.1.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer las disposiciones para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento, finalización y publicación de proyectos de investigación observacional en salud, en el Hospital Huaycán.

###### 1.1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

Establecer los requisitos y procedimientos para la presentación y aprobación de protocolos de investigación observacional en Salud, en el Hospital Huaycán (HH).

Establecer las responsabilidades para la ejecución, seguimiento (monitoreo y supervisión) de los proyectos de investigación observacional en salud en el Hospital Huaycán y de otras instituciones que así lo requieran.

Establecer las responsabilidades para la finalización de los proyectos de investigación observacional en el Hospital Huaycán y de otras instituciones.

Establecer los procedimientos para la publicación científica en el Hospital Huaycán

#### 2. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación obligatoria de todas las Unidades y Servicios, que presenten protocolos de investigación observacional en Salud en el Hospital Huaycán. Asimismo será referente para otras instituciones que cuentan con convenio para la realización de investigaciones en el Hospital Huaycán.

### 3. BASE LEGAL

- a) Ley 26842, Ley General de Salud
- b) Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud
- c) D.L N° 1167, crea el Instituto de Gestión de la Salud.
- d) Resolución Jefatural N°157-2010 – J – OPE/INS
- e) Ley N° 30220, Ley Universitaria
- f) Ley N°27444-Ley del Procedimiento Administrativo General.
- g) Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA que aprueba la NTS N° 050 - MINSA/DGSP-V.02 Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- h) Resolución Jefatural N° 110-2010-J-OPE/INS, Directiva para la Aprobación, Difusión y Actualización de los Documentos Normativos del Instituto nacional de Salud.
- i) Resolución Ministerial 220-2010/MINSA., que aprueba las prioridades nacionales de investigación en Salud para el periodo 2010- 2014
- j) Resolución Jefatura N° 157-2010-J-OPE/INS, Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento de los proyectos de Investigación .
- k) Resolución Directoral N° 30-2015-D-HH-IGSS, Aprueba el reglamento de Organización y Funcionamiento del Subcomité de Sede Docente del Hospital Huaycán.
- l) Resolución Directoral N° 104-2015-D-HH-IGSS, de Conformación del Comité de Investigación del Hospital Huaycán

### 4. DISPOSICIONES GENERALES

#### 4.1 Consideraciones generales

**4.1.1.** Los ejes temáticos de los protocolos de investigación propuestos deben estar preferentemente enmarcados en las prioridades de investigación en salud, establecidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) y estar relacionados con las líneas de investigación del Hospital Huaycán (HH).

**4.1.2.** La procedencia de los protocolos de investigación pueden ser institucionales (procedentes del Hospital Huaycán), colaborativos (procedentes de convenios específicos entre el HH con universidades y otras instituciones públicas y privadas)

**4.1.3.** Todo protocolo de investigación que ingrese a la institución para su revisión y aprobación deberá ser inédito y concordar con las políticas y las líneas de investigación

aprobados por el HH, asimismo no deberá encontrarse en ejecución o haber sido ejecutado con las mismas consideraciones en otras instituciones.

**4.1.4.** Los procesos de presentación y revisión de los protocolos de investigación son continuos y permanentes debiendo cumplirse los requisitos administrativos y técnicos señalados en la presente Directiva, así como también las normadas por el Comité de Investigación (CI-HH) y Comité de Ética en Investigación (CIEI-HH).

**4.1.5.** Si el investigador principal no absuelve las observaciones al protocolo de investigación realizado por el Comité de Investigación y/o Comité de Ética en Investigación, en un plazo máximo de treinta días hábiles, se considerará como abandono administrativo, procediéndose a archivar el expediente.

**4.1.6.** Para la ejecución de un proyecto de investigación observacional, es indispensable que cuente con un proveído de aprobación de la Dirección General del Hospital Huaycán.

**4.1.7.** Los proyectos de investigación observacional institucional y colaborativos, deberán ser publicados, preferentemente en la página web del Hospital Huaycán y/o revista institucional a implementarse posteriormente.

**4.1.8.** Los protocolos de tesis de pregrado deberán ser presentados por los estudiantes de las universidades que tengan convenio vigente con el HH, y obligatoriamente deben de estar bajo la asesoría o tutoría del profesor asignado por la universidad.

**4.1.9.** Los protocolos de tesis de Post Grado de Segunda Especialidad, Maestría y Doctorado son presentados para su aprobación por el profesional interesado.

**4.1.10.** La carpeta para la presentación de los protocolos de investigación deberán contener los siguientes formatos: F-01(Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación, F-02 (Estructura de Protocolo de Investigación, F-03 (Carta de Compromiso del Investigador),F-04 (Ficha de datos del Investigador), F-05 ( Currículum Vitae del Investigador), los cuales estarán disponibles al alcance del investigador y que pueden solicitarse en la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Huaycán.

**4.1.11.** Los protocolos de investigación se registran en una base de datos de la Unidad de apoyo a la Docencia e Investigación, quien a su vez se encargara de proceder para el asesoramiento técnico, bibliográfico, soporte técnico administrativo, según se requiera. Además establecerá el contacto y derivación a los Comités de Investigación (Metodológico) y Comité de Ética en Investigación, para su revisión aprobación.

## 4.2 Definiciones Operativas

**4.2.1. Cancelación de Proyecto de Investigación:** Cierre definitivo de un proyecto de investigación institucional o colaborativo, posterior a su aprobación o financiamiento, cuando se determina que existen causas que hacen inviable continuar con su desarrollo y deberá formalizarse con una carta de cancelación correspondiente.

**4.2.2. Culminación del Proyecto de Investigación Observacional:** Es la finalización del proyecto de investigación, donde las actividades programadas fueron culminadas, debiendo el investigador principal presentar el informe final.

**4.2.3. Coinvestigador:** Investigador perteneciente al equipo y que participa en la realización de la investigación observacional siendo responsable de una actividad en el proyecto.

**4.2.4. Fondo concursable:** estrategia para el financiamiento de investigaciones individuales y programadas de investigación, las cuales pueden ser desarrolladas por el Hospital Huaycán u otras instituciones públicas o privadas a nivel nacional

**4.2.5. Informe de Avance:** es el informe que el investigador principal deberá presentar a la UADI según el cronograma y formato previamente establecido.

**4.2.6. Informe Final de Investigación:** Es el informe técnico de los resultados finales del proyecto de investigación, entregado formalmente por escrito.

**4.2.7. Investigador:** Profesional que lleva a cabo las investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional

**4.2.8. Investigador Principal:** Profesional responsable de la realización de la investigación, con capacidad de liderar un equipo de investigadores, presenta experiencia en el tema sujeto a investigar y participa substancialmente en la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y redacción o elaboración de la publicación respectiva.

**4.2.9. Monitoreo del Proyecto del Investigación Observacional:** Proceso continuo y sistemático mediante el cual las Unidades, Servicios y Áreas verifican la eficiencia y la eficacia de un proyecto, mediante la identificación de sus logros y debilidades en coordinación con la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI), y en consecuencia, recomiendan medidas correctivas para optimizar los resultados esperados del proyecto

**4.2.10. Protocolo o Proyecto de Investigación Observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a la "observación y el registro" de los acontecimientos sin

intervención alguna en el curso natural de estos, incluye aquellos proyectos de investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que esta se efectúa de acuerdo con la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador solo un observador y descriptor de lo que ocurre.

Las mediciones se pueden analizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva, o de única forma (Estudio Transversal). Por otra parte, los proyectos de investigación observacionales pueden ser descriptivos, cuando lo que se pretende es "describir y registrar" lo observado, como el comportamiento de una o más variables en un grupo de sujetos durante un periodo, y analíticos, los que permiten "analizar comparativamente grupos de sujetos " sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada.

La procedencia de procedencia de los protocolos o proyectos de investigación observacionales pueden ser institucionales, colaborativos (incluyendo protocolo de tesis) y los extra institucionales.

**4.2.11. Protocolo de Investigación:** Documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático.

**4.2.12. Protocolo de Investigación Observacional Colaborativo:** protocolo de investigación en la que el Hospital Huaycán junto a otras instituciones acuerda ejecutar y/o financiar parcial o totalmente, a través de un Convenio Marco y/o específico vigente. En este grupo se incluyen las tesis de (pre y postgrado y otros

**4.2.13. Protocolo de Investigación Observacional Extra institucional:** protocolo de investigación presentado por investigadores o instituciones que no pertenecen a las Unidades y Servicios del Hospital Huaycán.

**4.2.14. Protocolo de Investigación Observacional Institucional:** Protocolo de investigación presentado por los investigadores de cualquiera de las Unidades, Servicios y/o Áreas del Hospital Huaycán junto con otras instituciones que acuerdan ejecutar y/o financiar parcial o totalmente el proyecto, a través de un convenio específico vigente. En este grupo se incluyen las tesis de Pre Grado y Post Grado.

**4.2.15. Proyecto de Investigación:** Protocolo de investigación institucional o colaborativo que es aprobado por el Hospital Huaycán.

**4.2.16. Programación de Investigaciones Institucionales:** Consiste con la programación de un Plan Anual de Investigación a cargo de la Unidad de Apoyo a la



Docencia e Investigación, quienes además realizarán el seguimiento y monitoreo de la ejecución hasta la finalización de la investigación.

**4.2.17. Reprogramación de Proyecto de Investigación:** Consiste en la incorporación del proyecto de investigación en el plan operativo institucional del próximo ejercicio presupuestal, debido a causas justificadas.

**4.2.18. Suspensión de un Proyecto de Investigación:** Es la suspensión temporal de un proyecto de investigación, debido a causas justificadas.

**4.2.19. Sistema Integrado de Gestión Administrativa (SIGA):** herramienta de ayuda para la gestión administrativa, en la cual se contempla todos los procesos técnicos del abastecimiento, como son la elaboración de los cuadros de necesidades, el Plan de Adquisiciones y Contrataciones, los requerimientos de bienes y servicios, para la afectación presupuestal y realizar los procesos de selección si el requerimiento así lo amerite.

**4.2.20. Líneas de Investigación:** Son los ejes temáticos orientados a la innovación científica y tecnológica enmarcados dentro de las políticas de investigación en el Hospital Huaycán.

**4.2.21. Equipo Funcional de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación:** integrado por personal de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y miembros del Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación.

**4.2.22. Proyecto de Tesis de Pregrado:** Es el protocolo de investigación aprobado por la institución y es ejecutado por el alumno del último año de estudios de la Universidad en la etapa de formación pre profesional con la finalidad de obtener el título profesional, bajo la tutoría del profesor responsable designado por la universidad o institución.

**4.2.23. Proyecto de Tesis de Postgrado:** Es el protocolo de investigación aprobado por la institución y es ejecutado por los profesionales de la salud o áreas a fines, con la finalidad de obtener el título profesional de segunda especialidad, grado académico de maestro o doctor.

**4.2.24. Estructura del Protocolo de Investigación:** Son las características y estructuras que deben contener todo protocolo de investigación

**4.2.25. Evaluación Metodológica de Protocolos de Investigación:** Consiste en la revisión del contenido de la estructura del protocolo que deberá estar acorde con los parámetros metodológico y estadístico establecidos para la producción científica, estará a cargo del **Comité de Investigación (Metodológica) quienes serán designados por la**

**Dirección General**, dicho comité realizara el informe técnico metodológico según formato que se muestra en anexo correspondiente.

**4.2.26. Ética en Investigación:** Implica el análisis riguroso de riesgos beneficios de una investigación con la finalidad de garantizar la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de estudio en la investigación.

Estará a cargo del Comité de Ética en Investigación conformado por profesionales y no profesionales debidamente capacitados en bioética designado por la Dirección General, dicho comité realizara el informe de Ética según formato que se muestra en anexo correspondiente. Cabe resaltar que la decisión final del comité de Ética en investigación es considerada irrevisable.

**4.2.27. Aprobación del protocolo de Investigación:** Es el proceso de emisión del documento de aprobación firmado por el Director General (Proveído de Investigación) con el calificativo "**dé cuenta con la aprobación correspondiente para su ejecución**", previa evaluación rigurosa y aprobación en los informes técnicos del Comité de Investigación (Metodológico) y Ética en Investigación del Hospital Huaycán.

**4.2.28. Ejecución de los Proyectos de Investigación:** Son los procedimientos técnicos – administrativos que realiza el investigador para recopilar la información de todo el proceso de investigación, procesamiento de base de datos, análisis de información y redacción de informe final, se inicia una vez aprobado el proyecto de investigación y culmina con el informe final respectivo. Para la ejecución de los proyectos de investigación institucionales que requieran financiamiento deben ser incorporados al plan operativo institucional y asimismo, contar con autorización de disponibilidad presupuestal correspondiente.

**4.2.29. Informe de Avance de Investigación:** Es el informe que el investigador principal deberá presentar a la Dirección General según el cronograma y formato previamente establecido.

**4.2.30. Tutor en Investigación Institucional:** Profesional activo de salud nominado por la jefatura de las Unidades, Servicios y áreas en razón de su formación científica y de su experiencia científica y de su experiencia profesional encargada de la articulación en investigación para la elaboración o generación de protocolos de investigación a nivel de pregrado o postgrado en la institución, quienes además colaboraran en el seguimiento de la ejecución del proyecto de investigación en coordinación con la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Huaycán.

**4.2.31. Asistencia Técnica en Investigación:** Es la interacción constante que se realiza entre el investigador y el personal de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación –

Área de Investigación, con la finalidad de garantizar la aprobación, ejecución, seguimiento y difusión de la investigación.

## 5. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

### 5.1. De la presentación del protocolo de investigación observacional

5.1.1 El expediente de protocolo de investigación ingresará por trámite documentario regular, mediante un documento solicitando la aprobación por la Dirección General, generándose un número de registro de sistema de trámite documentario con el que se identificara durante todo el acto administrativo. Deberá elaborarse de acuerdo al anexo **A: F-01 "Formato de Aprobación de Protocolo de Investigación"**, es derivado a la (UADI) para el trámite de evaluación del Comité de Investigación y de Ética en Investigación.

5.1.2 El protocolo de investigación institucional presentado deberá elaborarse de acuerdo al anexo **A:F-02 "Formato de Estructura de Protocolos de Investigación"** y teniendo en cuenta lo señalado en la guía práctica de llenado del protocolo de investigación (**ver anexo B**). Este formato no se aplica estrictamente para los protocolos de tesis de pregrado y post grado.

5.1.3 Los requisitos administrativos para la presentación del protocolo de investigación, deberán contener los siguientes rubros:

- Carta del Decano de la Facultad / Director de la Escuela, dirigida al Director (a) del Hospital Huaycán
- Solicitud de aprobación de protocolos de investigación, según formato F-01.
- Protocolo de investigación impreso (2) y magnético (CD).
- Carta de compromiso del investigador principal, según formato F-03.
- Ficha de datos del investigador principal, según formato F-04.
- Curriculum vitae del investigador principal o co- investigadores según formato F-05.
- Para el caso de protocolos de investigación colaborativos se deberá adjuntar copia del convenio marco o específico vigente.

La estructura de protocolo de investigación, debe contener los siguientes puntos: título de investigación, planteamiento de problema, marco teórico, metodología, aspectos administrativos, ética en investigación, referencias bibliográficas y anexos (**ver anexo A Formato F-02**).

#### 5.1.4 En caso de tesis de pregrado: deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Carta del Decano de la Facultad o Director de la Escuela, dirigida al Director General del Hospital Huaycan, presentando al Tesista.
- Protocolo de Tesis aprobado de la Universidad de donde procede, especificando el nombre del asesor o tutor docente, así como su autofinanciamiento.
- Copia del documento de aprobación del protocolo de tesis emitidas por la Facultad o Escuela de la Universidad de procedencia.
- Adjuntar debidamente llenados los formatos F-01, F-03 y F-04

#### 5.1.5 En caso de tesis de post grado: deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- La presentación de protocolo de tesis de Post Grado se ceñirá a lo estipulado a **los formatos de la Universidad de origen. (Deberá contener todo lo señalado en el punto (c), de requisitos administrativos para la presentación de protocolos de investigación.**
- Adjuntar debidamente llenados los formatos: F-01, F-03, F-04 y F-05.

#### 5.1.6 En caso de protocolos colaborativos: deberán presentar los siguientes requisitos:

- Protocolo de investigación, el cual debe de contener por lo menos los siguientes puntos: Título instituciones que la representan, datos del investigador y de los co - investigadores, resumen ejecutivo del protocolo de investigación ,justificación del estudio, problema de investigación, hipótesis (silo amerita) definición de variables, objetivo general, objetivos específicos, metodología (diseño de estudio, población objetivo, diseño muestral, criterios de inclusión y exclusión, descripción detallada de la metodología, procedimiento de análisis de datos, cronograma, referencias bibliográficas y anexos (consentimiento informado).
- Adjuntar debidamente llenados los formatos de F-01 a F-05.

Todo protocolo de investigación deberá ser entregado en forma impresa, indicando en pie de página, la fecha de redacción.

El expediente debe estar organizado siguiendo el orden estricto indicado y con separadores debidamente foliados, además en formato electrónico en Word en un CD, etiquetado con el nombre del investigador principal y de la institución responsable.

Los protocolos de investigación presentados por estudiantes de pregrado preferentemente deberán ser de investigación básica, no siendo aceptado en temas de poblaciones vulnerables como son adolescentes, gestantes, portadores de VIH, entre otras.

## 6. DE LA INSCRIPCIÓN Y REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

### 6.1. De la inscripción y revisión administrativa

La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI) recepcionará el expediente y procederá a inscribir en la base de datos.

El UADI, verificará que la documentación presentada este completa mediante el formato F-06, de estar incompleta el expediente será devuelto con las observaciones encontradas a la Unidad /institución de investigación de donde proviene el protocolo de investigación, asimismo se comunicara al investigador principal.

De estar completo el expediente según los puntos especificados en los puntos b y c de las disposiciones específicas de la presentación de protocolos de investigación, el evaluador asignado de la UADI, realizará la revisión técnico administrativa (corroborando el diseño, vigencia e idoneidad de documentos presentados)

La UADI, determinara el ingreso del expediente del protocolo de investigación, al Comité de Investigación del Hospital Huaycán.

En el caso de protocolos de tesis, la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación solicitará previamente a las Unidades, Servicios y Áreas, opinión de la viabilidad y pertinencia de la ejecución del Protocolo de Investigación:

### 6.2. De la evaluación por los Comités del Hospital Huaycán

El Hospital Huaycán cuenta con el Comité:

- Comité de Investigación (Metodológica)

El Hospital Huaycán contara con el Comité:

- Comité Institucional de Ética en Investigación(CIEI)

Cuyas funciones serán:

**El Comité de Investigación (CI-HH)** realizará la revisión técnica y metodológica del protocolo de investigación institucional y colaborativos, cumpliendo con la función de asesorar a la UADI y la Dirección General, sobre la pertinencia de su aprobación y su pase al Comité de Ética en Investigación para la evaluación respectiva. **El informe técnico del Comité de Investigación Metodológica se hará de acuerdo al formato F-07.**

**El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-HH)** realizará la evaluación de los protocolos de investigación institucional colaborativos para determinar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas de acuerdo a lo que establezcan en su Reglamento, cumpliendo con la función de asesorar a la UADI, AI y Dirección General, sobre la pertinencia de la aprobación. El informe técnico del Comité de Ética en Investigación se realizará de acuerdo al formato **F-08**, cuya calificación puede ser: aprobado, condicional sujeto a modificaciones y desaprobado.

Para el caso de los protocolos de investigación observacional extrainstitucional que solicitan registro, y que cuenten con aprobación por un Comité de Ética registrado en el Instituto Nacional de salud (INS), solo procederá la revisión por el CI-HH, para la conformidad de registro.

Los informes técnicos de ambos comités, **con el calificativo de Aprobado** son remitidos a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI), para la elaboración del proveído y posteriormente elevado a la Dirección General para su respectiva aprobación.

### **6.3. De la aprobación del protocolo de investigación observacional**

Es competencia exclusiva de la Dirección General del Hospital Huaycán emitir la aprobación técnica del protocolo de investigación observacional institucional y/o colaborativo que cumpla con los requisitos y pasos establecidos en la presente Directiva, esto se hará a través de un proveído. Dicho proveído no implica la inclusión del proyecto de investigación en el Plan Operativo Institucional (POI) del año respectivo y por ende la autorización del financiamiento por el HH.

La versión aprobada de protocolo de investigación será entregada al investigador, debidamente visado y foliado.

Para el caso de protocolos de investigación observacionales extra institucionales que solicitan ser registrados y que cumplan con los requisitos y pasos establecidos en la

presente directiva, la Dirección General a través de la UADI, le asignara un código de registro, el cual se comunicara al interesado.

Los protocolos de investigación institucionales y colaborativos aprobados con proveído serán presentados a la jefatura institucional – Unidad de Planeamiento preferentemente antes del segundo semestre del ejercicio anual, quien definirá el financiamiento de los mismos según prioridad y disponibilidad presupuestal, formalizando mediante una Resolución Directoral de inclusión en el POI para su ejecución correspondiente.

Cuando se cuente con la aprobación presupuestal, el investigador principal del proyecto de investigación será el responsable de incorporar en el SIGA con asesoría de su Unidad Orgánica, los requerimientos de bienes y servicios aprobados para la ejecución del mismo. Tratándose de las investigaciones del Fondo Concursable y de programas de investigación externos, la UADI será la responsable de dicha incorporación.

Para el caso de los proyectos de investigación observacional, que habiendo sido aprobados mediante proveído de la dirección, no hubieren alcanzado financiamiento institucional, se informara al investigador principal, en un plazo no mayor de quince días útiles, después de tomada la decisión por la jefatura de la UADI

Los proyectos de investigación institucionales que no logren ser incorporados en el POI, podrán pasar a constituir la cartera de proyectos, a la espera de la gestión a su financiamiento a través de otras fuentes de financiamiento externo.

#### **6.4. De la ejecución del proyecto de investigación observacional**

El investigador principal del proyecto de investigación deberá solicitar a la Dirección General la autorización para la ejecución del proyecto de investigación.

Durante la ejecución del proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo, cada uno de los involucrados deberá tener en cuenta el siguiente:

##### **6.4.1 El investigador principal o responsable**

Solicitar ante su Servicio el requerimiento de bienes y/o servicios para la ejecución del proyecto de investigación.

Hacer uso racional de los insumos proporcionados por el HH para la ejecución del proyecto de investigación.

Informar con el visto bueno del Servicio o autoridad competente, en forma oportuna a la UADI, las modificaciones en el proyecto de investigación (Objetivos, métodos, presupuesto, lugar de ejecución y otros).

Cumplir con la entrega oportuna del informe de avance del proyecto de investigación y el informe técnico final.

Si es que hubiera modificaciones en el proyecto de investigación, deberá informar en forma oportuna formalmente por escrito a la Dirección General.

#### **6.4.2 La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI)**

La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, en coordinación las Unidades, Servicios y/o Áreas, deberá gestionar ante la Dirección General y la Unidad de Planeamiento Estratégico del Hospital Huaycán, la asignación y modificación presupuestal de los proyectos de investigación, según corresponda.

Supervisar el desarrollo del proyecto de investigación,

Consolidar la información del avance de los proyectos de investigación.

Asesorar en aspectos metodológicos y administrativos para el adecuado desarrollo de los protocolos o proyectos de investigación institucional.

#### **6.4.3 De la reprogramación del Proyecto de Investigación Observacional.**

Cuando el investigador principal determine la imposibilidad del cumplimiento de las metas según cronograma aprobado, solicitara reprogramación e incorporación en el POI del proyecto de investigación, en el siguiente ejercicio presupuestal, siempre y cuando obedezca causas justificadas, para lo cual deberá cumplir con lo siguiente:

Solicitud de autorización de reprogramación del proyecto de investigación emitida por la Unidad, Servicio y/o Área /institución de donde proviene el proyecto de investigación.

Acreditar el cumplimiento de entrega de informes de avances del proyecto de investigación a la UADI

Previa aprobación por la UADI, se propondrá a la Dirección General, que el proyecto de investigación sea reprogramado e incorporado en el POI del siguiente año, a través de una Resolución Directoral.



### **6.4.3.1 Causas que justifican la reprogramación del proyecto de investigación**

#### **6.4.3.1.1 Las relacionadas al investigador principal:**

Desplazamiento temporal del investigador principal por motivos justificados (laborales, académicos, personales, salud) que deberán ser informados oportunamente a la UADI y no deberán interferir en el desarrollo posterior del proyecto de investigación.

Desintegración del equipo de investigadores o falta de profesionales colaboradores por razones laborales o extra institucionales que retrásen la ejecución del proyecto de investigación.

#### **6.4.3.1.2 Las relacionadas a la institución:**

Modificaciones presupuestales por situaciones especiales que interfieren en la ejecución del proyecto de investigación en el periodo de su aprobación.

Retrasos y/o limitaciones para la adquisición de bienes y/o servicios solicitados según la programación

Requerimientos no acordes con las fichas técnicas de compra de equipos e insumos (conteniendo especificaciones técnicas precisas) solicitadas por el investigador principal.

Directivas administrativas emitidas por el Ministerio de Salud que interfieran en el desarrollo de actividades programadas

Vencimiento de los convenios específicos que sean sustento legal del proyecto de investigación, a ser renovados

Fallas de los equipos de procesamiento de muestras, que imposibiliten temporalmente alcanzar las metas programadas

Retraso en la implementación de tecnologías que son base del desarrollo del proyecto de investigación, por ejemplo métodos de laboratorio especializados que faltan ser estandarizados para procesar las muestras del proyecto de investigación.

#### **6.4.3.1.3 Causas externas**

Contexto epidemiológico que requiere ser estudiado en un tiempo mayor por la elevada prevalencia del daño u otros factores intercurrentes (estacionalidad, climatológico, eventos naturales)

Contexto social, cultural en la población del proyecto de investigación que interfiera el desarrollo de las actividades programadas.

## 6.5. Del seguimiento del proyecto de investigación

Una vez iniciada la ejecución del proyecto de investigación institucional o colaborativo, el equipo funcional de la Unidad de Apoyo a la Docencia del Hospital Huaycán, realizara el monitoreo y supervisión.

**Monitoreo del proyecto de investigación observacional:** Actividad a cargo de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación o Unidades orgánicas

**La supervisión del proyecto de investigación observacional:** Consiste en verificar y asesorar el cumplimiento de los aspectos metodológicos, así como también evaluar el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma de cada proyecto de investigación.

- La supervisión del proyecto de investigación se realiza en forma periódica con los siguientes objetivos:
- Brindar asistencia técnica según el avance de la ejecución del proyecto de investigación.
- Evaluar el avance físico y financiero informando con el avance programado según cronograma de actividades del proyecto de investigación.
- Verificar documentación esencial relacionada al proyecto de investigación.
- Corroborar el cumplimiento de los aspectos éticos.
- Verificar el cumplimiento de la metodología.
- Identificar problemas y plantear recomendaciones.

Se acordará fecha y hora de realización del monitoreo entre un representante del área de investigación y el investigador principal esta información formara parte del informe del monitoreo sobre el nivel del avance: atrasado, acorde, adelantado y sus observaciones respectivas. Se emitirá el informe de monitoreo a la UADI, al investigador principal y será elevado a la Dirección General para su conocimiento.

El formato de supervisión tendrá la siguiente estructura: Título de proyecto de investigación, evaluación de instrumentos de recolección de datos, procedimientos administrativos de muestreo, evaluación de pacientes intervenidas o casos, organización y eficacia del grupo de investigación, actividades de supervisión y conclusiones. **Para ello se utilizara el formato F-09.**

El seguimiento de la ejecución del proyecto de investigación de Pregrado y Post grado estará a cargo del tutor o asesor institucional que a su vez mantendrá la coordinación con

el área de Investigación para garantizar la presentación del informe final del estudiante o tesista.

### **6.6. De la suspensión del proyecto de investigación observacional**

La suspensión del proyecto de investigación observacional consiste en verificar y asesorar el cumplimiento de los aspectos metodológicos, así como también evaluar el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma de cada proyecto de investigación

La UADI podrá suspender un proyecto de investigación institucional o colaborativo, previa evaluación del mismo que limiten la ejecución del proyecto de investigación.

### **6.7. Del informe final de investigación observacional.**

La presentación del informe final es de carácter obligatorio para los proyectos de investigación institucionales y colaborativos.

Al culminar o cancelarse el proyecto de investigación observacional, el investigador principal deberá presentar a la UADI el informe final, impreso y en formato electrónico PDF.

Adjunto al informe final, el investigador principal deberá enviar la propuesta de artículo científico a ser publicado, adecuándose al formato de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública del INS.

Toda información y productos generados de la ejecución del proyecto de investigación deberán contener el reconocimiento público y explícito de la participación del Hospital Huaycán en su ejecución.

### **6.8. De la cancelación del proyecto de investigación observacional**

La UADI cancelara un proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo previa evaluación por una Comisión ad hoc designada por la Dirección General. La cancelación del proyecto de investigación observacional, no exime de la responsabilidad administrativa al investigador principal, de ser el caso.

Para dichos efectos la UADI comunicara al investigador principal, a la Dirección General de nuestra institución, la cancelación del proyecto de investigación observacional.

Causas relacionadas al investigador(a)

- a. Que contando con la adquisición de bienes y servicios, no está cumpliendo con el avance de ejecución del proyecto de investigación, de acuerdo al cronograma e indicadores propuestos.
- b. Cuando el proyecto de investigación no es ejecutado según la metodología técnica, ética y presupuestal aprobada por la UADI.
- c. A solicitud del investigador principal

- d. Cuando el investigador principal no cumpla con informar el avance trimestral establecido durante dos periodos consecutivos.

Causas relacionadas a la institución.

- a. Por recorte presupuestal que imposibilite la ejecución del proyecto de investigación.
- b. Que habiendo cumplido con las normas de adquisición, hasta en dos oportunidades, no se tuvo la posibilidad de adquirir los insumos solicitados por el investigador.
- c. Por fallas permanentes en los equipos de laboratorio necesarios en la ejecución del proyecto de investigación.
- d. Como resultado de la supervisión, se determine la cancelación del proyecto de investigación.

Causas externas.

- a. Por fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del proyecto de investigación.
- b. Contexto social, cultural en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación, que imposibilite el desarrollo de actividades programadas.
- c. Por otras causas de fuerza mayor.

## 6.9. De las sanciones a los investigadores.

Las sanciones serán aplicadas a los investigadores de los proyectos de investigación financiada parcial o totalmente por el Hospital Huaycán que hayan cometido infracciones.

Junto con la propuesta de cancelación del proyecto de investigación, se informara a la jefatura las causales que lo motivaron, para que evalúe las medidas que lo motivaron, para que evalúen las medidas administrativas a aplicarse según la gravedad de la infracción de acuerdo al Decreto Legislativo N° 276 y su Reglamento.

Las infracciones son:

- a. Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la aprobación de la UADI.
- b. Brindar información falsas en los informes de avance o durante la supervisión del proyecto de investigación.
- c. No presentar los informes de avance trimestral y el informe final del proyecto de investigación en los tiempos establecidos.
- d. Abandono de la continuidad del proyecto de investigación, por el investigador principal sin causa justificada.

## 6.10. Responsabilidades

La UADI del Hospital Huaycán es responsable de la autorización del financiamiento de los proyectos de investigación, así como aplicar las sanciones que correspondan.

La UADI es responsable de la aprobación técnica y supervisión de los proyectos de investigación.

La Unidad de Administración es responsable de la evaluación administrativa y de informar sobre los hallazgos en la ejecución presupuestal de los proyectos de investigación a la UADI.

La Unidad de Administración en coordinación la Unidad de Planeamiento estratégico son los responsables de brindar asesoría sobre la programación presupuestal (Fondo Intangible y Fondo Concursable) e inclusión en el POI, de los proyectos de investigación, así como de la gestión de financiamiento de proyectos de investigación través de otras fuentes.

Los Servicios y Áreas son responsables de la presentación de los protocolos de investigación y monitoreo de la ejecución de los proyectos de investigación en coordinación con los investigadores (as) de su Unidad Orgánica, así como asegurar que se lleve a cabo con la mejor calidad.

Los evaluadores de la Unidad de Docencia e Investigación, son responsables de verificar los requisitos, asesorar y aprobar a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.

El Comité de Investigación es responsable de evaluar, calificar y seleccionar (aprobar o desaprobar) técnicamente a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.

El Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en la investigación, es responsable de evaluar, asesorar y aprobar o desaprobar a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.

Los/las investigadores(as) del HH, investigadores nacionales e instituciones de investigación del país, son responsables de la elaboración de los protocolos de investigación y de la correcta ejecución de los proyectos aprobados y/o financiados total o parcialmente por el Hospital Huaycán

## 6.11. De la finalización del proyecto de investigación observacional

La presentación del informe final es de carácter obligatorio para los proyectos de investigación aprobados (Pregrado, Postgrado, Institucional y Colaborativos).

El informe final deberá ser presentado por el investigador principal a la Dirección General formalmente impreso y en formato electrónico en Word, según formatos mencionados en el **Anexo A: Formato F-10 y F-11**

Toda información y productos generales de la ejecución del proyecto de investigación deberán contener el reconocimiento público y explícito de la participación del Hospital Huaycan.

Es deber de todos los investigadores cumplir con la carta de compromiso firmada según formato **F-03 (Ver Anexo A)**.

El registro consolidado de informes finales serán elaborados por el equipo funcional de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI) – Área de Investigación (AI)

La Dirección General del Hospital Huaycan cancelará un proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo previa evaluación por una comisión Ad Hoc designada por la institución. La cancelación del proyecto de investigación, no exime de la responsabilidad administrativa al investigador principal, de ser el caso.

## **6.12. De la difusión y publicación de la investigación**

Las investigaciones finalizadas en el Hospital Huaycan deberán ser difundidas en las jornadas científicas. Así mismo los resúmenes de los informes finales serán difundidos en la página web de la institución previa autorización del investigador principal.

La publicación de la producción científica se realizará con sujeción a la disponibilidad de los recursos asignados, importancia, prioridad de dar a conocer los resultados de investigación y cumplimiento de los requisitos de publicación.

Los informes finales publicados en revistas indexadas nacionales o internacionales presentados por iniciativa del investigador, debe cumplir con presentar una copia impresa y electrónica a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación – Área de Investigación para su registro de producción científica de investigación del Hospital Huaycán.

## **7. RESPONSABILIDADES**

Los jefes de unidades, áreas y servicios colaborarán en la supervisión de la ejecución de los proyectos de investigación que se realicen en sus respectivos servicios, debiendo dar parte inmediatamente a la UADI de cualquier situación irregular.

El Comité de Investigación (Metodológico) es responsable de evaluar, calificar y seleccionar (aprobar o desaprobar) técnicamente a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.

El Comité Institucional de Ética en Investigación, es responsable de evaluar y asesorar, como consecuencia de ello aprobar o desaprobar protocolos de investigación que le sean presentados.

Los evaluadores del equipo funcional de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, son los responsables de verificar los requisitos, brindar asistencia técnica en investigación de los protocolos de investigación que le sean presentados.

La Dirección General del Hospital Huaycan es responsable de la autorización de los proyectos de investigación, así como aplicar las sanciones que corresponden.

La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación son responsables de la aprobación técnica y supervisión de los proyectos de investigación.

Los investigadores de proyectos de investigación institucional y colaborativos son responsables de la elaboración de los protocolos de investigación y de la correcta ejecución de los proyectos aprobados por el Hospital Huaycan.

## 8. DISPOSICIONES FINALES

El tiempo de vigencia del protocolo de investigación aprobado será de 1 año, siendo renovable a solicitud del investigador.

## 9. ANEXOS

**Anexos A:** Formatos (F01, F02, F03, F04, F05, F06, F07, F08, F09, F10, F11, F12)

**Anexos B:** Guía para la elaboración de protocolos de investigación

**Anexos C:** Modelo de Consentimiento Informado en Investigación Según el Anexo 8 del REC-INS - Perú (Páginas 119-125)



Hospital Huaycán

FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

SOLICITUD: APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

SEÑOR DIRECTOR (A) DEL HOSPITAL HUAYCAN

S.D.

.....

Con D.N.I.,....., con domicilio en.....

.....alumno/profesional.....del.....

.....,ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que, teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación:

.....  
.....  
.....

Solicito la evaluación y aprobación del protocolo de investigación presentado.

Atentamente,

Huaycan.....

.....  
Autor del Protocolo

Teléfono.....Correo electrónico.....



**ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION.****I. TITULO DE INVESTIGACION**

Título de Investigación.

Datos del investigador y co-investigadores

Instituciones que la presentan.

**II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Descripción del problema

Formulación del problema

Justificación.

**III. MARCO TEORICO**

Antecedentes de la investigación

Bases teóricas

Definiciones conceptuales

Objetivos (Generales y Específicos)

Hipótesis (si lo amerita)

**IV. METODOLOGIA**

1. Tipo de estudio

2. Diseño muestral:

2.1 Población del estudio.

2.2 Criterios de inclusión y exclusión

2.3 Muestra

a) Unidad de Análisis.

b) Marco Muestral.

c) Tipo y técnica de muestreo

d) Tratamiento y distribución de la muestra.

e) Procedimiento de selección de la muestra.

3. Definición y Operacionalización de variables

4. Técnicas e instrumentos de datos.

5. Plan de recolección de datos.

6. Plan de procesamiento y análisis de datos.

**V. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.**

Presupuesto

Cronograma de actividades

**VI. ÉTICA DE LA INVESTIGACION****VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS****VIII. ANEXOS.**

1. Instrumentos de recolección de datos

2. Consentimiento informado



Hospital Huaycan
CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo,.....de profesión.....

Identificado(a) con DNI.....investigador de:

Pre Grado ( )

Post Grado ( )

Otros ( )

De.....

Me comprometo a:

- 1. Respetar y cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto.
2. Aceptar las normas y procedimientos para la ejecución de investigación en el Hospital Huaycan.
3. Informar oportunamente los informes de avance, así como respetar los aspectos éticos inherentes durante la ejecución del proyecto de investigación.
4. La culminación del proyecto de investigación y entregar el informe final del trabajo de investigación en versión impresa y electrónica.
5. Realizar las coordinaciones con la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación - Área de Investigación para que los resultados de este proyecto se difundan en una revista científica institucional, nacional o extranjera. Si ( ) No ( ).
6. Autorizar la publicación del resumen del informe final de la investigación, en la página web del Hospital de Huaycan. Si ( ) No ( ).

Habiendo sido oportunamente informado (a), y documentado (a) de las normas y directivas por el personal de la Unidad de Apoyo a la Docencia e investigación - Área de investigación, firmo el presente documento, comprometiéndome a cumplir con lo dispuesto.

Huaycan,.....

.....
Firma del Investigador



Hospital Huaycan  
FICHA DE DATOS DEL INVESTIGADOR

Apellidos y Nombres

Edad  Fecha de Nacimiento

Dirección

Teléfono  Celular

E-mail

Ocupación

Profesión

Grado Académico: Bachiller  Titulo  Magister  Doctor

Universidad de Procedencia:

Institución donde labora:

Dirección:

Teléfono:  Fax:  E-mail:

Institución que lo presenta:

Teléfono:  Fax:  E-mail:

Nombre del Protocolo de investigación:

Trabajo de investigación:

Pre Grado  Institucional

Post Grado  Colaborativo

Huaycan.....de.....de 20.....

.....  
Firma

**CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR.****DATOS GENERALES.**

- a. Apellidos y Nombres:
- b. Dirección de domicilio actual:
- c. Teléfono de domicilio y/o personal:
- d. Profesión/Especialidad
- e. Grado Académico:
- f. Función o rol en el proyecto presentado:
- g. Trabajo actual(indicando dirección y teléfono):
- h. E- mail:

**FORMACION ACADEMICA**

| Ítem | Centro de Formación Académica | Grado obtenido | Año de obtención del grado |
|------|-------------------------------|----------------|----------------------------|
|      |                               |                |                            |
|      |                               |                |                            |
|      |                               |                |                            |
|      |                               |                |                            |

**EXPERIENCIA LABORAL** (Durante los últimos 5 años, iniciar con trabajo actual)

| Ítem | Institución | Cargo desempeñado | Duración |
|------|-------------|-------------------|----------|
|      |             |                   |          |
|      |             |                   |          |
|      |             |                   |          |
|      |             |                   |          |

**EXPERIENCIA EN INVESTIGACION.** Estudios de investigación desarrollados (o en desarrollo), durante los últimos 5 años.

| Ítem | Título de investigación | Año de culminación | Revista o lugar de publicación |
|------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|
|      |                         |                    |                                |
|      |                         |                    |                                |
|      |                         |                    |                                |
|      |                         |                    |                                |

**Hospital Huaycán****LISTA DE VERIFICACION DE PRESENTACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

Se ingresa todos los documentos en un folder manila, donde debe contener.

| Ítem | Documentos necesarios   | Requisito | No amerita |
|------|---|-----------|------------|
| 1    | Hoja de tramite documentario por mesa de partes                                       |           |            |
| 2    | Protocolo de investigación impreso  |           |            |
| 3    | Copia en CD de protocolo de investigación   |           |            |
| 4    | F-04: Ficha de datos del Investigador   |           |            |
| 5    | F-03: Carta de Compromiso del Investigador  |           |            |
| 6    | F-13:Modelo de hoja de Consentimiento Informado ( solo si amerita)                    |           |            |
| 7    | F-05: CV del Investigador (Protocolos de Post Grado, Colaborativos e Institucionales) |           |            |
| 8    | Carta de Presentación del Alumno ( Pregrado y Postgrado)                              |           |            |



Hospital Huaycan

INFORME TECNICO DEL COMITÉ DE INVESTIGACION (METODOLOGICO)

Nº DE EXPEDIENTE: [ ]

FECHA: [ ]

1. Titulo del Protocolo: [ ]

2. Autor (es): [ ]

Resumen de Evaluación

| ITEM  | Adecuado | No Adecuado | No amerita | Observación |
|---|----------|-------------|------------|-------------|
| <b>TITULO DE INVESTIGACION</b>                  |          |             |            |             |
| <b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>               |          |             |            |             |
| Descripción del Problema                        |          |             |            |             |
| Formulación del Problema                        |          |             |            |             |
| Justificación                                   |          |             |            |             |
| <b>MARCO TEORICO</b>                            |          |             |            |             |
| Antecedentes de la investigación                |          |             |            |             |
| Bases teóricas                                  |          |             |            |             |
| Definiciones conceptuales                       |          |             |            |             |
| Objetivos                                       |          |             |            |             |
| Hipótesis                                       |          |             |            |             |
| <b>METODOLOGIA</b>                              |          |             |            |             |
| Tipo de Estudio                                 |          |             |            |             |
| Diseño Muestral                                 |          |             |            |             |
| Definición y Operacionalizacion de Variables    |          |             |            |             |
| Técnicas e Instrumentos de recolección de datos |          |             |            |             |
| Plan de recolección de datos                    |          |             |            |             |
| Plan de procesamiento y Análisis de datos       |          |             |            |             |
| <b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS</b>                 |          |             |            |             |
| Presupuesto                                     |          |             |            |             |
| Cronograma de Actividades                       |          |             |            |             |
| <b>ETICA DE LA INVESTIGACION</b>                |          |             |            |             |
| <b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>               |          |             |            |             |
| <b>ANEXOS</b>                                   |          |             |            |             |
| Nombre del responsable del informe técnico      |          |             |            |             |

Huaycan.....de.....del 20.....

APROBACION: SI ( ) - NO ( )

[ ]  
Presidente del Comité Metodológico

[ ]  
Firma del Evaluador



### Hospital Huaycan

#### Observaciones y sugerencias para el investigador

Titulo

**Planteamiento de Problema**

(Incluye descripción del problema, formulación del problema y justificación)

**Marco teorico**

( Incluye antecedentes de la investigacion,bases teoricas ,definiciones conceptuales, objetivos,hipotesis)

**Metodologia**

(incluye: Tipo de estudio, diseño muestral, operacionalizacion de variables,tecnicas e instrumentos,de recoleccion de datos, Plan de recoleccion de datos,Plan de procesamiento y analisis de datos)

**Aspectos Administrativos**

( incluye :presupuesto, cronograma de actividades)

**Etica de la Investigacion**

**Referencias Bibliograficas**

**Anexos** (incluye instrumenos de recoleccion de datos, consentimiento Informado)



Hospital Huaycan

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

INFORME

Exp.Nº

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Título de Proyecto</b>     |  |
| <b>Investigador Principal</b> |  |
| <b>Financiamiento</b>         |  |
| <b>Tipo de Estudio</b>        |  |
| <b>Apreciación</b>            |  |
| <b>Calificación</b>           |  |

Huaycan,.....

.....  
Presidente(a) del CEIHV

.....  
Secretario del CEIHV





## SUPERVISION DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

## A: DATOS DE INFORMACION GENERAL

Fecha de supervisión: / /

## TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

|  |            |           |
|--|------------|-----------|
| <b>1. INFORMACION GENERAL</b>                        |            |           |
| Investigador Principal:                              |            |           |
| Nombres:   | Apellidos: | Teléfono: |
| Correo electrónico:                                  |            |           |
| <b>Co-investigadores</b>                             |            |           |
| Nombres:   | Apellidos: | Teléfono: |
| Correo electrónico:                                  |            |           |
| Nombres:   | Apellidos: | Teléfono: |
| Correo electrónico:                                  |            |           |
| Fecha de Inicio del proyecto de Investigación: / /   |            |           |
| Duración total del Proyecto de Investigación : meses |            |           |
| Presupuesto Total : S/                               |            |           |
| Nº de Proveído de Aprobación:                        |            |           |

## B: LISTADO DE VERIFICACION

| Nº                                   | DOCUMENTOS A VERIFICAR   | SI | NO | N.A | OBSERVACIONES |
|--------------------------------------|--|----|----|-----|---------------|
| 1                                    | Carta de aprobación  |    |    |     |               |
| 2                                    | Los consentimientos están firmados o con impresión digital   |    |    |     |               |
| <b>FICHA DE RECOLECCION DE DATOS</b> |  |    |    |     |               |
| 3                                    | Cada ficha tiene un código de identificación   |    |    |     |               |
| 4                                    | Las fichas están llenas completamente  |    |    |     |               |
| 5                                    | Las fichas están llenas claramente   |    |    |     |               |
| 6                                    | Las fichas están archivadas en forma adecuada  |    |    |     |               |
| 7                                    | Ha capacitado al personal encargado del llenado de fichas  |    |    |     |               |
| 8                                    | Se han presentado problemas en el llenado de fichas  |    |    |     |               |
| 9                                    | Ha sido necesario la notificación de la ficha de recolección de datos después de aprobado el proyecto?                       |    |    |     |               |
| <b>RECOLECCION Y PROCESAMIENTO</b>   |  |    |    |     |               |
| 10                                   | Ha recibido capacitación el personal que realiza el ingreso de datos automatizado  |    |    |     |               |
| 11                                   | Se ha realizado la verificación de llenado del instrumento de recolección según lo descrito en el proyecto de investigación. |    |    |     |               |



|    |   |       |    |    |               |
|----|---|-------|----|----|---------------|
| 12 | <b>Se realiza control de calidad manual y automatizado de cada instrumento de recolección de datos (coherencia de exhaustividad de los registros)</b> |       |    |    |               |
| 13 | Existe personal supervisor de la recolección de datos   |       |    |    |               |
| 14 | Existe personal supervisor para el procesamiento de datos.  |       |    |    |               |
|    | <b>INGRESO A BASE DE DATOS</b>  |       |    |    |               |
| 15 | Ingresa a una base de datos , el total de la información de las fichas de recojo de datos(verifique : elige una ficha al azar)                        |       |    |    |               |
| 16 | La base de datos esta llena adecuadamente   |       |    |    |               |
| 17 | Las variables están bien definidas y codificadas  |       |    |    |               |
| 18 | Presento problemas en el llenado de la base de datos.   |       |    |    |               |
| 19 | Soluciono estos inconvenientes  |       |    |    |               |
|    | <b>ANALISIS</b>   |       |    |    |               |
| 20 | El análisis de los datos es de acuerdo a lo programado en el cronograma   |       |    |    |               |
| 21 | La persona que analiza los datos está capacitado en el tema   |       |    |    |               |
| 22 | Presento problemas en el análisis de la base de datos   |       |    |    |               |
| 23 | Soluciono los inconvenientes  |       |    |    |               |
|    | <b>SEGUIMIENTO Y MONITOREO</b>  | fecha | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 24 | Visitas de seguimiento y monitoreo de investigación   |       |    |    |               |
| 25 | Director/jefe (investigación, epidemiología, quien corresponda) conoce la ejecución del proyecto.   |       |    |    |               |
| 26 | Director o su representante conoce algún problema presentado en la ejecución del proyecto   |       |    |    |               |
| 27 | Avance (%) del proyecto de investigación es de acuerdo a lo programado en el cronograma de actividades  |       |    |    |               |

**C. INFORMACION SOBRE DIFICULTADES**

| Dificultades Técnicas   | SI | NO | Comentario (especifique y explique) |
|---|----|----|-------------------------------------|
| Problemas operativos en la captación u obtención de muestras                  |    |    |                                     |
| La ejecución ha excedido más del tiempo programado                            |    |    |                                     |
| Problemas relacionados a aspectos éticos                                      |    |    |                                     |
| Problemas de coordinación cuya participación sea relevante para su desarrollo |    |    |                                     |
| Otros   |    |    |                                     |



| <b>Dificultades Administrativas</b>                              | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>Comentarios<br/>(Especifique y explique )</b> |
|--|-----------|-----------|--|
| Desabastecimiento de insumos ,equipos y materiales               |           |           |  |
| Financiamiento insuficiente y/o suspensión del aporte financiero |           |           |  |
| Otros  |           |           |  |

| <b>Otras dificultades</b> | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>Comentarios<br/>(Especifique y explique )</b> |
|---------------------------|-----------|-----------|--|
|                           |           |           |  |
|                           |           |           |  |

**CONCLUSIONES DEL AVANCE**

|  | <b>SI</b> | <b>NO</b> |          |
|--|-----------|-----------|----------|
| El avance del proyecto está de acuerdo a lo reportado. |           |           | Explicar |

**FIRMAS**

| <b>Nombres y Apellidos</b> | <b>Cargo</b> | <b>Correo electrónico</b> | <b>Teléfono</b> | <b>Firma</b> |
|----------------------------|--------------|---------------------------|-----------------|--------------|
|                            |              |                           |                 |              |
|                            |              |                           |                 |              |



ASUNTO: PRESENTACION DE INFORME FINAL

SEÑOR DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL HUAYCAN

S.D.

Yo.....con

DNI.....Alumno/Profesional.....del....

....., antes usted con el debido

respeto me presento y expongo:

Que, habiendo culminado la investigación titulada: .....

.....

.....

....., debo presentar el informe final ,por lo que alcanzo a usted

dicho informe para Biblioteca.

Atentamente,

Huaycan,.....

.....

Autor

Teléfono..... Correo electrónico.....

**ESQUEMA DE PRESENTACION DE INFORME FINAL****1. Título de investigación, autores, institución, fecha de reporte****2. Resumen****3. Introducción****4. Materiales y Métodos****5. Resultados****6. Discusión****7. Referencias Bibliográficas****8. Anexos.**

Incluye formatos, tablas o gráficos



Hospital Huaycan

FORMATO DE AUTORIZACION PARA PUBLICACION CIENTIFICA

Yo,.....

de profesión.....Colegiatura Profesional N°.....

Autor principal de la Investigación Titulada:.....

.....

.....

.....

Declaro aceptar la publicación en la página institucional del Hospital Huaycan, manteniendo mi derecho de autoría intelectual y cediendo mi derecho de publicación en cualquier formato impreso o electrónico.

Expreso que el trabajo de investigación mencionado es un artículo original, no es producto de fraude científico, plagio ni vicios de autoría.

Entiendo que no recibiré ni exigiré ninguna regalía o compensación de cualquier tipo o naturaleza por parte del Hospital Huaycan.

Firmo el presente documento en representación autorizada del conjunto de co-autores, responsabilizándome de la publicación del artículo

Huaycan,.....de.....2015

.....

Firma de Autor Principal

## Anexo B

### GUIA PARA LA ELABORACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

#### TITULO DEL PROTOCOLO:

Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación, debe de considerarse como mínimo que se va a estudiar, la población del estudio, donde y cuando se realizara.

#### AUTOR (ES):

Debe consignarse al investigador principal y coautores si el caso así lo amerita, o la institución de donde procede el protocolo de investigación.

#### I. EL PROBLEMA:

Lo primero que nos interesa es conocer, saber, lo que será investigado: porque, para que, cual es el valor o la importancia del hecho o fenómeno a investigar, si la investigación a realizar tiene criterios de prioridad, novedad, oportunidad, conformismo o comportamiento.

**A. FORMULACION DEL PROBLEMA:** Que entendemos por formular un problema.

Partamos del siguiente criterio: formular un problema es caracterizarlo, definirlo, enmarcarlo teóricamente, sugerir propuestas de solución para ser demostradas, establecer unas fuentes de información y unos métodos para recoger y procesar dicha información. La caracterización o definición del problema nos conduce otorgarle un título, en el cual de la manera más clara y denotativa indiquemos los elementos que le son esenciales.

**B. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION:** Es el propósito de la investigación, responde a la pregunta para que, que se busca con la investigación un objetivo debe redactarse con verbos en infinitivo que se puedan evaluar, verificar, refutar en un momento dado.

**C. JUSTIFICACION:** Una vez que se ha seleccionado el tema de investigación, definido por el planteamiento del problema y establecidos los objetivos, se debe indicar las motivaciones que llevan al investigador a desarrollar el proyecto. para ello se debe responder a la pregunta de POR QUE SE INVESTIGA.

**D. LIMITACIONES:** Es pertinente dar al problema una formación lógica adecuada, precisar sus límites, su alcance, para ello es necesario tener en cuenta los siguientes factores:

- **Viabilidad:** lo importante es que el investigador debe verificar la posibilidad de conseguir fuentes de datos para el desarrollo de su estudio, ya sean del grado primario o secundario.
- **Lugar o espacio:** donde se llevara a cabo la investigación
- **Tiempo:** si el asignado me da la cobertura de estudio o debo disponer de uno en caso de imprevistos.
- **Financiación:** Si voy a implementar algo que cantidad de dinero dispongo para ello o si solo será un estudio de factibilidad.

## II. MARCO DE REFERENCIA

Es importante señalar en el proyecto la estrecha relación entre teoría, el proceso de investigación y la realidad, el entorno. La investigación puede iniciar una teoría nueva, reformar una existente o simplemente definir con más claridad conceptos o variables ya existentes.

### A. FUNDAMENTOS TEORICOS:

Es lo mismo que el marco de referencia, donde se condensara todo lo pertinente a la literatura que se tiene sobre el tema a investigar, debe ser una búsqueda detallada y concreta donde el tema y la temática del objeto a investigar tenga un soporte teórico, que se pueda debatir, ampliar conceptuar y concluir. Ninguna investigación debe privarse de un fundamento o marco teórico o de referencia.

### B. ANTECEDENTES DEL TEMA :

En este aspecto entrara en juego la capacidad investigadora del grupo de trabajo, aquí se condensara todo lo relacionado a lo que se ha escrito e investigado sobre el objeto de investigación, es indispensable citar la fuente de consulta.

### C. ELABORACION DE HIPOTESIS:

Es una proposición de carácter afirmativo enunciada para responder tentativamente a un problema. Se plantea con el fin de explicar hechos o fenómenos que caracterizan o identifican al objeto de conocimiento.

### D. IDENTIFICACION DE VARIABLES :

Las variables son:



### 1. Variable Independiente:

El valor de verdad que se le da a una hipótesis en relación con la causa, se denomina variable independiente

### 2. Variable Dependiente:

Denominados de esta manera a las hipótesis cuando su valor de verdad hace referencia no ya a la causa, sino al efecto.

### 3. Variable Interviniente:

Será aquella cuyo contenido se refiere a un factor que ya no es causa, tampoco efecto, pero si modifica las condiciones del problema investigado.

## III. METODOLOGIA

### A. Diseño y Técnicas de Recolección de Información:

Aquí debe condensar toda la información relacionada con el cómo va a realizar su trabajo objeto de estudio, que parámetros van a utilizar si se apoya en datos estadísticos DEBE DETERMINAR QUE TIPO DE ESTUDIO VA A REALIZAR.

### B. Población y Muestra:

Población y universo es el conjunto de unidades o elementos como personas, hospitales, municipios, etc., claramente definidos para el que se calculan las estimaciones o se busca la información, deben de estar definidos las unidades, su contenido y extensión, cuando es imposible obtener datos de todo el universo es conveniente extraer una muestra, subconjunto del universo, que sea representativa, en el proyecto se debe especificar el tamaño y tipo de muestreo a utilizar.

### C. Técnicas de Recolección de Análisis:

Para poder definir las técnicas de análisis, se debe elaborar, con base a las hipótesis generales y de trabajo, un plan o proyecto tentativo de las diferentes correlaciones, especificando, sistema de codificación y tabulación .serán las técnicas estadísticas para evaluar la calidad de los datos, comprobar las hipótesis u obtener conclusiones.

## IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:

En esta sección se debe ubicar los aspectos administrativos del proyecto, esta etapa tiene una mayor importancia para aquellos proyectos que se presentan para obtener financiación, total o parcial.

### **A. Recursos Humanos:**

Relacionar las personas que participaran: asesores, equipo de recolección de datos, etc., especificando la calificación profesional y su función en la investigación.

### **B. Presupuesto:**

Se debe presentar un cuadro con los costos del proyecto indicando las diferentes fuentes, si existen, y discriminando la cuantía de cada sector en la investigación. Presentar un cronograma financiero que cubra todo el desarrollo del proyecto.

### **A. Cronograma:**

Es un plan de trabajo o un plan de actividades, que muestra la duración del proceso investigativo, el tipo de cronograma recomendado para presentar el plan de actividades que orienten un trabajo de investigación es el GANTT. Las actividades aquí indicadas no son definitivas, la especificación de las actividades depende del tipo de estudio que se desea realizar.

## **V. BIBLIOGRAFIA:**

En la bibliografía se registran las obras que tratan del tema, implícita o explícitamente, no es recomendable citar las obras de cultura general, como enciclopedias, diccionarios, etc.

## ANEXO B-01

### FORMATOS DE PRESENTACION DE TRABAJOS DE INVESTIGACION

Para la Presentación de los Trabajos concluidos usaremos los formatos oficiales de las universidades o las normas internacionales de Vancouver, que son:

- Deben estar redactados en castellano, en papel bond blanco de medida estándar A4, con letra Arial 12, en una sola cara, a doble espacio, con márgenes de por lo menos 25mm.
- Cada componente del Manuscrito empezara en página aparte, las paginas serán reenumeradas en forma consecutiva
- Se entregara original y una copia
- Además, se enviara el trabajo debidamente grabado en disquete en Word para Windows.

**Deben ser redactados según el siguiente esquema:**

1. Resumen y Palabras clave en castellano (...)
  2. Introducción
  3. Materiales y Métodos
  4. Resultados
  5. Discusión
  6. Referencias Bibliografías
- La extensión total del manuscrito, incluyendo bibliografía, no será mayor de 14 páginas escritas en una sola cara.
  - Se aceptara como máximo un total de seis grabados, esquemas o reproducciones y no más de 6 tablas

### **PARTES:**

#### **1. En la Primera página del original se Consignara**

- Título del Trabajo, conciso e informativo
- Nombre del autor o autores, anotando en el orden siguiente: nombre de pila y apellido paterno, apellido materno y nombre, grado académico y afiliación institucional.
- Nombre del departamento o departamentos y la institución o instituciones, a las que se debe atribuir el trabajo.
- Nombre y dirección del autor al que se dirigirá la correspondencia

## 2. Resumen y Palabras Claves:

El resumen será presentado en hoja aparte, en castellano y, teniendo en una extensión máxima de 250 palabras. En él se iniciara los objetivos del estudio, los procedimientos básicos empleados) materiales y métodos), los principales resultados obtenidos y las conclusiones más importantes, a continuación del resumen, agréguese de tres a diez palabras claves o frases que ayuden a clasificar el artículo, utilice los términos de la lista, encabezamientos de materia medica del Índex Medico (Medical SubjectHeadings – MeSH).

## 3. INTRODUCCION:

Incluye la exposición de motivos y objetivos del trabajo y breve referencia de la literatura pertinente, sin haber una revisión extensa del tema. No deberá incluir datos ni conclusiones del trabajo realizado. No excederá de dos páginas.

## 4. MATERIALES Y METODOS:

Describe brevemente las características de los sujetos o del material empleado en el trabajo, las técnicas usadas para su realización y describe los estudios estadísticos. Solo detalle las técnicas nuevas y las modificadas, para las técnicas conocidas, señalen solo la referencia bibliográfica.

## 5. RESULTADOS:

Preséntelos en forma escueta, pero lo más ordenado y coherente que sea posible. el uso de tablas, graficas e ilustraciones es para complementar la información, limite el número al mínimo necesario. No repita en la gráfica los datos de la tabla. Las figuras con los números arábigos, traerán en página a parte su correspondiente leyenda, incluyendo aumentos, disminución, coloración y otros. Las fotografías serán pegadas con cinta adhesiva en un papel, indicando la orientación, cuando reproduzcan material ya publicado, es indispensable adjuntar copia de la carta de autorización del autor original y de la editorial respectiva.

## 6. DISCUSIÓN

Haga hincapié en los aspectos nuevos e importantes de su estudio y las conclusiones que se deriva de ellos. No repita los datos e información ya presentados en las sesiones de introducción y resultados. Establezca el nexo de las conclusiones con los objetivos del estudio, pero absténgase de hacer afirmaciones generales y extraer conclusiones que no están respaldadas científicamente. Compare sus resultados con los de otros investigadores, puede incluir nuevas hipótesis y recomendaciones, cuando haya justificación para ello.

## 7. AGRADECIMIENTO:

Los agradecimientos a personas o instituciones que en alguna forma hayan colaborado en la elaboración de su trabajo, aparecerá antes de las referencias bibliográficas.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Las referencias bibliográficas estarán referidas exclusivamente al texto del trabajo, será ordenada correlativamente según su aparición y redactada siguiendo las normas del Index Medicus Internacional.

Las referencias deben de numerarse consecutivamente según el orden en que se mencionen por primera vez en el texto. Se recomiendan que se utilicen números arábigos en superíndice y sin paréntesis.

Cuando hay más de una cita, estas deben separarse mediante comas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última separadas por un guión.

Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone tras el nombre del autor. Si se tratase de un trabajo realizado por más de dos autores, se cita el primero de ellos seguido de la abreviatura " et al " y su referencia.

Se incluirán solo aquellas referencias consultadas personalmente por los autores. Citar trabajos a través de opiniones de terceros, puede suponer que se le atribuyan opiniones inexistentes. También es frecuente que el trabajo este mal citado y que contribuyamos a perpetuar errores de citación.

Se recomienda no incluir trabajos escritos en idiomas poco frecuentes, si por alguna circunstancia especial nos vemos obligados a citarlos y su grafía no es latina, se recomienda traducir el título al español o inglés. Pub Med realiza una traducción al inglés y los pone entre corchetes .si lo citamos a través de su resumen, debemos de especificar esta particularidad, poniéndolo entre corchetes después del título Resúmenes Abstracts ej. Ref.13.

Se recomienda no citar revistas traducidas al español. Es aconsejable recuperar la cita de la versión original, ya que es más fácil localizar una revista original que una versión traducida, además de resultar el documento original más fidedigno.

**Los documentos que se citen deben de ser actuales. Algunas revistas señalan que no deben de tener más de cinco años y preferiblemente que sean de los dos últimos.** Recurriríamos a citar documentos que tengan más años, por motivos históricos o si no encontrásemos referencias actualizadas como alternativa.

Las referencias que se realicen de originales aceptados pero aun no publicados se indicara con expresiones del tipo en prensa o próxima publicación (ej.ref.34); los autores deberán obtener autorización escrita y tener constancia que su publicación esta aceptada. La información sobre manuscritos presentados a una revista pero no aceptados debe citarse en el texto como observaciones no publicadas previa autorización por escrito del autor.

Debe evitarse citar resúmenes, excepto que sea un motivo muy justificado, se consultaran los documentos completos .tampoco cite una comunicación, salvo cuando en la misma se facilite información esencial que no se halla disponible en fuentes públicamente accesibles, en estos casos se incluirían entre paréntesis en el texto, el nombre de la persona y la fecha de la comunicación. En los artículos científicos, los autores que citen una comunicación personal deberán obtener la autorización por escrito.

Con respecto al número de citas a incluir en cada trabajo, las revistas suelen recomendar que los trabajos originales incluyan entre 20 – 30 referencias, los originales breves y notas clínicas, entre 10 y 20 referencias, las cartas al director un máximo de 10. Para otras secciones: Revisiones, editoriales, se recomienda consultarlo en las instrucciones para Autores o al comité de Redacción.

Con respecto al número de firmantes, que en el caso español se observa una tendencia creciente, se recomienda que los trabajos originales no excedan de seis, lo mismo que en originales breves o notas clínicas .las cartas no excederán de cuatro, mientras que otras secciones,revisiones,artículos especiales etc., se recomienda consultarlo en las instrucciones para autores.

Los títulos de las revistas deben abreviarse según el estilo que utiliza la National Library Of. Medicine (NLM).Puede consultarse el Journals Data basé de Pub Med. Para comprobar las abreviatura de revistas españolas, pueden consultarse el catalogo C 17 (Catalogo Colectivo de Publicaciones Periódicas de las Bibliotecas de Ciencias de la Salud Españolas).

Una vez finalizada la bibliografía, tiene que asegurarse de la correspondencia de las citas en el texto y el número asignado en la bibliografía.

Algunos ejemplos:

### **Capítulo de Libro**

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En, Director/Coordinador/ Editor del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial, año. Pagina inicial – final del capítulo.

Mehta SJ. Dolor abdominal. En: Friedman HH, coordinador .Manual de Diagnostico Medico. 5 ta ed. Barcelona: Masson, 2008.p.183-90

Nota: en inglés: in.

### **Tesis Doctoral**

Autor. Título de la tesis (tesis doctoral), Lugar de publicación: Editorial, año.

Muñiz García J. Estudio transversal de los factores de riesgo cardiovascular en población infantil del medio rural gallego (tesis doctoral). Santiago: servicio de publicaciones e intercambio científico, universidad de Santiago ,1996.

### **Articulo estándar**

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura, internacional de la revista .año, volumen (numero), página inicial – final del artículo.

Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, delgado – Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: meta análisis de estudios transversales. MedClin (Barc). 2005, 124(16):606-12

## ANEXO C

### MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

Según el Anexo 8 del REC-INS - Perú (Páginas 119-125) los aspectos a considerar son:

1. Título del Estudio:
2. Consentimiento informado - Versión Perú / Fecha
3. Introducción:
  - a. Invitación a participar en el estudio.
  - b. Patrocinador(es), Institución de Investigación, Investigador responsable, Comité de Ética y Autoridad Reguladora local.
  - c. Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de obtener el consentimiento informado.
4. Justificación y Objetivos de la Investigación:  
¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
5. **Metodología empleada.**
  - a. Cantidad aproximada de sujetos en investigación a nivel mundial y en el Perú.
  - b. Duración esperada de participación del sujeto de investigación en el estudio.
  - c. Procedimiento de reclutamiento y aleatorización.
  - d. Cegamiento
6. **Tratamientos que pueden ser administrados en el estudio:**
  - a. Producto en investigación (si está aprobado o no por la FDA, EMEA o en el país), comparador activo y hacer referencia al placebo si procede (explicación del uso de placebo).
  - b. Períodos o fases de tratamiento.
7. **Procedimientos y su propósito:**
  - a. Entrevistas
  - b. Dietas
  - c. Test cualitativos o cuestionarios

- d. Muestras para el laboratorio: Describir el tipo y cantidad aproximada en términos que pueda entender el sujeto en investigación. Especificar el destino final de muestras remanentes (ej. si serán destruidas y cuánto tiempo después de finalizado el estudio). Si se planea hacer estudios posteriores con el remanente de las muestras habrá que explicitarlas en el Consentimiento informado.
- e. Muestras complementarias en caso de mujeres con capacidad reproductiva. Recomendar y proporcionar gratuitamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces. Si por motivos personales o religiosos no acepta el uso de estos métodos no debe ser incluida en el ensayo clínico.
- f. En el caso de que quedara embarazada durante el estudio, será retirada del mismo pero su embarazo será seguido hasta el nacimiento del recién nacido.
- g. Visitas de seguimiento y procedimientos a realizar en cada visita
- h. Se les informará los resultados de sus pruebas (exámenes) a los sujetos en investigación. Especifique la forma cómo se realizará (¿quién lo hará?, en qué momento se le proporcionará, ¿se le explicará el resultado?). Si su respuesta es negativa, especifique las razones.
- i. Pruebas complementarias como farmacogenética, farmacocinética u otras que necesiten almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento especial.

#### 8. Incomodidades y riesgos derivados del estudio:

- a. Indicar con claridad todo tipo de riesgo o molestia predecible, para el sujeto, resultante de su participación en la investigación.
- b. Reacciones Adversas a la medicación: Describir las reacciones esperadas según el Manual del Investigador y la posibilidad de otros eventos inesperados.
- c. Posibilidad de no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología en estudio.
- d. Riesgos en la extracción de sangre u otro procedimiento invasivo.
- e. Debe detallarse las acciones que correspondan al seguimiento que se hará en la mujer en edad fértil, en caso que quede embarazada en el estudio, así como si continuará o no en el mismo.

#### 9. Beneficios derivados del estudio:

- a. Personales y a la sociedad
- b. Explicitar la situación al terminar el estudio clínico, si el producto en investigación resulta exitoso para los sujetos en investigación ¿se continuará brindando hasta que esté en el mercado o sistema de salud pública?

#### 10. Alternativas de tratamiento o diagnóstico



Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. Si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, sabe que hay un producto similar en el país.

#### **11. Costos y Pagos a realizarse para el estudio.**

- a. Todos los materiales (termómetros, diarios, reglas para medir reacciones adversas, etc.), productos en investigación y muestras biológicas para su utilización en ensayos clínicos serán proporcionados y financiados gratuitamente al sujeto en investigación.
- b. Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación, deberán ser consignados explícitamente en el Consentimiento informado.

#### **12. Privacidad y Confidencialidad**

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información (¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?, ¿Dónde se almacenará esta información?, ¿por cuánto tiempo?, ¿quiénes tendrán acceso a esta información?).

#### **13. Participación voluntaria y Retiro del Estudio**

- a. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello acarree una sanción o la pérdida de sus beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.
- b. Todos los hallazgos nuevos que se descubran durante el transcurso del estudio, que pudieran afectar su deseo de seguir participando, deberán ser comunicados al sujeto en investigación.

#### **14. Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo**

- a. Seguro: Mencionar cobertura y período de vigencia.
- b. Indemnización: El sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación.
- c. El patrocinador del estudio se hará cargo de los costos totales de un tratamiento médico cuando el sujeto en investigación sufre alguna lesión o algún evento adverso inesperado como consecuencia de la administración de la medicación del estudio o de cualquiera de los procedimientos necesarios en virtud del protocolo. Solidariamente podrá brindar el apoyo necesario en caso no esté relacionado a la medicación de estudio.

#### **15. Posibilidades de detener la participación en el estudio del sujeto en investigación.**



16. **Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de emergencia**

- a. Investigador Principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
- b. Presidente del CEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

17. **Proporcionar información sobre el manejo de los resultados al finalizar el EC**

Título del ensayo \_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_ (Nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con \_\_\_\_\_ (Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio en las siguientes situaciones:

- 1. Cuando quiera
- 2. Sin tener que dar explicaciones
- 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha y hora \_\_\_\_\_

Firma del participante \_\_\_\_\_

Nombreen imprenta del participante \_\_\_\_\_

En el caso de una persona analfabeta, puede poner su huella digital en el consentimiento informado.

Firma del Familiar responsable o testigo \_\_\_\_\_ (según el caso).

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas.

Creo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante)

\_\_\_\_\_

Firma del Investigador/a \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador/a \_\_\_\_\_

## **Indicaciones y responsabilidades para el Investigador al momento de obtener el consentimiento informado**

- La Obtención del consentimiento informado para la participación de sujetos humanos en investigación biomédica es el aspecto más importante y crítico a la vez, en el reclutamiento de voluntarios, y se debe tener presente que constituye un proceso interactivo y dinámico que no termina con la firma del consentimiento informado si no que se prolonga durante todo el estudio.
- Al elaborar el consentimiento informado, el investigador debe usar un lenguaje claro y sencillo, de preferencia con expresiones idiomáticas comúnmente usada en nuestro país para mencionar enfermedades o situaciones especiales, que aclaren o faciliten el entendimiento del estudio.
- Obtener el consentimiento informado del candidato voluntario que participará en la investigación o en caso de que la persona carezca de capacidad de dar su consentimiento informado, el consentimiento podrá obtenerse por poder de un representante debidamente autorizado.
- Proporcionar al candidato voluntario, toda la información relevante respecto al estudio que se va a realizar para dar un consentimiento debidamente informado.
- Ofrecer al candidato voluntario, amplias oportunidades de hacer preguntas con respecto a sus dudas y temores, y estar dispuesto a contestarlas.
- Asegurarse que el posible voluntario comprenda esta información. Los investigadores pueden solicitar a los participantes que discutan la información que han recibido, se pueden hacer las siguientes preguntas: ¿Me puede decir cuál es el propósito de nuestro estudio? ¿Cuáles son los riesgos del estudio?
- Darle el tiempo suficiente para discutir su participación si él lo desea, con familiares o médico de cabecera y poder tomar su propia decisión.
- Excluir toda posibilidad de persuasión encubierta injustificada, influencia indebida o intimidación.
- El presunto voluntario o su representante autorizado debe firmar el documento que acredite su consentimiento y debe entregársele una copia del mismo.
- Renovar el consentimiento informado de cada participante si las condiciones o procedimientos de la investigación sufren modificaciones importantes.
- Para el proceso de consentimiento informado se debe tener en cuenta las diferencias significativas que existen cuando el diseño del estudio incluye individuos de alto riesgo. Asimismo, se debe tener especial atención para cubrir las necesidades de poblaciones vulnerables como los niños, los enfermos en estado crítico, los mentalmente incapaces o las comunidades nativas, revisar las pautas éticas de CIOMS para investigación biomédica.



ANEXO: D

F-13

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACION CIENTIFICA.**

**Título del estudio:**

.....  
.....

**Promotor del estudio:**

.....  
.....

**Investigador principal del estudio:**

.....  
.....

**Institución:**

.....

Queremos invitarlo a participar en esta investigación. Por favor, lea detenidamente este documento, realice todas las preguntas que considere necesarias antes de decidir su participación. Le vamos a explicar todos los detalles del estudio y le vamos a dejar una copia de este formato de consentimiento para que lo conserve.

**¿De qué se trata el estudio y quienes pueden participar en él?**

.....  
.....

*(Objetivo del estudio en forma sencilla para que pueda ser entendido por el paciente)*

**¿Qué se me pedirá que haga si aceptó participar en este estudio?**

.....  
.....

*(Se debe detallar los procedimientos que se realizaran en el estudio: historia clínica, entrevista, llenado de encuesta, toma de muestras, examen físico, administración de un fármaco, etc.)*

**¿Cuánto tiempo participaré en este estudio?**

.....  
.....

*(Debe constar todo el tiempo que dure la participación del paciente en el estudio.)*

**¿Existen riesgos si participó en el estudio?**

.....  
.....  
.....



.....(Se deben explicar todos los riesgos que conllevan los procedimientos que se realizaran en el estudio en forma detallada, además se debe especificar si el estudio correrá o no con los gastos de los efectos producidos; especificarse que debe hacer el paciente si comienza a sentir algún síntoma o nota lesiones en su cuerpo)

**¿Existe algún beneficio por participar en el estudio?**

.....  
.....  
*Se detallarán los beneficios probables para el paciente y si no los hubiera también deben consignarse)*

**¿Cuáles son los costos por participar en el estudio?**

.....  
*Debe aclararse si el paciente asumirá algún costo por la participación en el estudio.*

**Confidencialidad y revisión de documentos originales: ¿Quién va a saber mi identidad?**

Todos los resultados y datos de este estudio son confidenciales. La información médica resultante de este estudio será presentada a..... Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas o presentados en reuniones científicas; sin embargo, los participantes individuales no serán identificados por sus nombres.

**¿A quién llamo si tengo preguntas?**

Si usted o cualquier miembro de su familia tiene preguntas sobre el estudio, o si en algún momento Ud. considera que ha sufrido una enfermedad o daños relacionados con el estudio, comuníquese con el investigador principal Bach, Lic., Dr.(a) ....., al teléfono....., las 24 horas del día.

Si Ud. tiene algunas dudas acerca de sus derechos como participante en un estudio de investigación, comuníquese con el área de Investigación al teléfono N°..... Anexo....., Lic., Dr. (a).....

**Si lo decido, ¿puedo retirarme del estudio?**

Sí. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Ud. puede negarse o interrumpir su participación en cualquier momento sin sanción ni pérdida de los beneficios a los que Usted de todos modos tienen derecho.



### DECLARACIÓN VOLUNTARIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted acepta participar en el estudio, lo hace en forma voluntaria, luego de haber leído y entendido el contenido de este documento.

*Se me ha informado de la investigación y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Estoy de acuerdo en formar parte de esta investigación. Comprendo que tengo derecho de rechazar mi ingreso al estudio y de retirarme del mismo en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que esto traiga ningún perjuicio en mi actual o futura atención médica que reciba del Ministerio de Salud o de la institución que normalmente lo atiende. Reconozco haber recibido una copia del presente formulario para una referencia futura.*

Nombre y apellidos del participante: \_\_\_\_\_

|                        |                      |       |
|------------------------|----------------------|-------|
| _____                  | _____                | _____ |
| Firma del participante | Nombre (en imprenta) | Fecha |

|                   |                      |       |
|-------------------|----------------------|-------|
| _____             | _____                | _____ |
| Firma del testigo | Nombre (en imprenta) | Fecha |

|   |                      |       |
|---|----------------------|-------|
| _____   | _____                | _____ |
| Firma de la persona que obtiene el consentimiento | Nombre (en imprenta) | Fecha |

**En caso de participantes no letrados**

El miembro del proyecto que firma este Formulario de Consentimiento Informado declara que ha explicado en forma detallada todos los aspectos de esta investigación, incluyendo sus objetivos, la duración y los procedimientos que serán realizados, los riesgos y beneficios, así como la confidencialidad de la información y todos los aspectos descritos en este formato al participante del estudio arriba indicado, y que él (ella) ha aceptado en forma completamente voluntaria su participación. Todas las preguntas realizadas han sido respondidas en forma satisfactoria. En señal de conformidad el participante ha colocado su huella digital en este formato.

Huella digital



Fecha

\_\_\_\_\_

Testigo quien certifica la lectura y explicación de este consentimiento:

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo\_\_\_\_\_  
Nombre (en imprenta)\_\_\_\_\_  
Fecha\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que obtiene\_\_\_\_\_  
Nombre (en imprenta)\_\_\_\_\_  
Fecha

el consentimiento