"INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO"
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

REQUISITOS PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. Solicitud para la aprobación de ejecución del Protocolo de Investigación dirigido al Director de Dirección General (Dr. Pablo Rodríguez Ruiz). (Modelo de solicitud) (Anexo 1).
2. Formato de revisión de protocolos de investigación (Estructura de presentación) (Anexo 2).
3. Presentación de Protocolo de Investigación, 01 juego en español (Anexo 3, solo lo que aplica).
    a. Tamaño de hoja A-4.
    b. Tipo de letra Arial, tamaño 12
    c. Interlineado simple.
    d. Margen normal
    e. Numeración de páginas al pie
4. Consentimiento informado (si lo amerita), 01 juego. (Anexo 7)
5. Currículum vitae descriptivo del Investigador Principal 01 juego en físico (formato digital PDF enviado al correo de investigación.
6. Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (si el Investigador Principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).

7. Carta de opinión favorable para la ejecución del proyecto de investigación emitida por el asesor.
8. Declaración jurada de no tener conflicto de intereses (Anexo 4)
9. Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información (Anexo 5)
10. Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 6)
11. Presentación en folder manila azul (en la pasta poner título del protocolo y fecha de inicio y fin)
12. Protocolo de Investigación en formato digital PDF, enviado al correo de investigación: investigacionirencentro2023@gmail.com
13. Copia de constancia de revisor metodológico o su equivalente y constancia de aprobación ética, si fue sometido a revisión ética por otro comité reconocido por el INS.
14. Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del IREN CENTRO. Si el Investigador Principal no es trabajador del IREN-CENTRO y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del IREN-CENTRO perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.

NOTA:

- Entregar todos los requisitos foliados a secretaría de Departamento de Investigación.
- **Sólo se recepcionará si tiene los requisitos completos.**

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO N° 01
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Concepción,……..

Dr.

DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO

Yo, ……,con DNI,…….. con domicilio en,…….. ☐Estudiante ☐Bachiller ☐Maestro ☐Doctor ☐ Profesional (indica profesión),…… que laboro/estudio en…….. en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el proyecto de investigación titulado: "……
……
……
……
……."

El estudio propuesto corresponde a (marque):

☐ 1. Tesis de universidad

☐ 3. Otros:……..

En tal sentido, solicito aprobación y autorización para ejecución del proyecto de investigación. ***Asimismo, me comprometo a cumplir con las buenas prácticas de investigación, y las recomendaciones del comité de ética y revisor de proyectos de investigación, y con el cronograma de supervisión de la ejecución según corresponda.*** Se adjunta:

-( ) 01 formato de revisión de proyecto de investigación, (Anexo 02).

-( ) 01 juego de proyecto de investigación en español de acuerdo a la estructura de presentación, (Anexo 3).

-( ) 01 juego de consentimiento informado (si lo amerita).

-( ) 01 juego Currículum vitae descriptivo del investigador principal y coinvestigadores

-( ) 01 Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (si el Investigador Principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).

-( )01 Carta del asesor, asegurando que el proyecto investigación esta adecuadamente elaborado y listo para su ejecución (si el proyecto de investigación es para la obtención de un grado académico).

-( ) 01 Declaración jurada de no tener conflicto de intereses firmada por el investigador principal (Anexo 04).

-( ) 01 Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información (Anexo 05).

-( ) 01 Carta de compromiso de realizar la investigación (Anexo 06).

-( ) 01 copia de instrumento para la verificación administrativa de proyectos de investigación (Anexo 8B).

-( ) 01 copia de formato de calificación de proyecto de investigación (Anexo 8)

-( )01 Copia de constancia de revisor metodológico o su equivalente y constancia de aprobación ética, si fue sometido a revisión ética por otro comité reconocido por el INS.

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento☐ Laboratorio☐ Asociación☐ ONG☐ Otros☐

Cargo	Nombres y apellidos
Investigador Principal	
Coinvestigador 1	
Coinvestigador 2	
Coinvestigador 3	
Coinvestigador 4	

Atentamente,

Firma_____

Nombre:

DNI N°:

ANEXO 2

FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

a. N° de Proyecto de investigación:
b. Retrospectivo/Prospectivo:
c. Título del Proyecto de Investigación:
d. Objetivo Principal:
e. Duración del estudio:
f. Tiempo de reclutamiento:
g. N° de pacientes a incluir (si aplica):
h. N° total de historias a revisar y por día (si aplica):
i. Patrocinador (si aplica):
j. Inicio previsto:
k. Fin previsto:
l. Plan de publicación nacional/internacional:

INVESTIGADOR PRINCIPAL

a. Nombre y apellidos:
b. Firma:
c. Título Profesional:
d. Grado Académico:
e. Institución de trabajo/Área:
f. Correo Electrónico:
g. Teléfono trabajo/Anexo:
h. Celular:

COINVESTIGADORES (Añadir celdas de ser necesario y completar información solicitada para cada uno)

Coinvestigador N° 1

Nombre y apellidos:

a. Firma:
b. Título Profesional:
c. Grado Académico:

d. Institución de trabajo/Área:

Coinvestigador N° 2

a. Nombre y apellidos:
b. Firma:
c. Título Profesional:
d. Grado Académico:
e. Institución de trabajo/Área:

ASESOR(ES): (Añadir celdas de ser necesario y completar información solicitada para cada uno)

Asesor:

a. Nombre y apellidos:
b. Firma:
c. Título Profesional:
d. Grado Académico:
e. Institución de trabajo/Área

ANEXO 3

MODELO DE PRESENTACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I.- PARTE A - DATOS GENERALES:

1.- TITULO DEL PROTOCOLO:

2.- RESUMEN: (que incluya la pregunta de investigación, justificación y relevancia, objetivos, metodología y presupuesto total solicitado, máximo 500 palabras):

3.- FECHA:

II.- PARTE B - EQUIPO INVESTIGADOR

1.- INVESTIGADOR PRINCIPAL (sólo una persona es designada como IP):

a. Nombre:
b. Grado Académico:
c. Institución/área:
d. Dirección:
e. Teléfono:
f. e-mail:

2.-COINVESTIGADOR (para cada integrante):

a. Nombre:
b. Grado Académico:
c. Institución/área:
d. Rol en el estudio:
e. Dirección:
f. Teléfono:
g. e-mail:

III.-PARTE C – PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

a. Descripción del problema de investigación:
b. Pregunta(s) de investigación:
c. Justificación y relevancia:
d. Limitación y viabilidad de la investigación:

2.- MARCO TEÓRICO:

a. **Bases teóricas:** (Describir los conceptos y el fundamento teórico que sirve de base a la investigación)
b. **Antecedentes de la investigación**: (Describir las principales investigaciones realizadas a nivel internacional, nacional o local referidas al problema de investigación).

3.- HIPÓTESIS: (Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos y da posibles soluciones al problema de investigación. Debe ser incluida sólo si el diseño del protocolo lo amerita).

4.- OBJETIVOS:

a. **Objetivo General:** (Debe explicar los resultados, propósitos o situaciones deseables a alcanzar con la investigación)

b. **Objetivos específicos:** (Son enunciados desagregados, derivados del objetivo general).

5.- METODOLOGÍA:

a. **Diseño de Estudio:** (según la clasificación de estudios)
b. **Ámbito de Estudio:** (lugar donde se ejecutará el estudio, describir las características del lugar y cómo este ámbito de estudio puede contener sujetos representativos de la población de estudio)
c. **Población de estudio:** (Conjunto total de elementos objeto del estudio. Deberá identificar la población a la cual se extrapolarán los resultados del protocolo)
d. **Marco muestral:** (Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra)
    - **Diseño muestral:** (Para estudios cuantitativos, describa el procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales)
    - **Tamaño de la muestra:**
    - **Selección de la muestra**: (Para estudios cuantitativos es e/ conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica. En caso de estudios cualitativos, describir las características que tendrá la población participante)
    - **Criterios de Elegibilidad:**
        - **Criterios de inclusión:** (Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de protocolo)
        - **Criterios de exclusión:** (Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de protocolo.
        - Criterios de exclusión no son la negación de los criterios de inclusión)
e. **Variables:** (Lista de las variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente e interviniente o la que corresponda).
f. **Operacionalización de las Variables:** (En una tabla, especificar: la variable(s), definición conceptual, definición operacional, tipo de variable, escala de medición, dimensiones/categorías, indicador, valor final, fuente).
g. **Instrumentos de Recolección de Datos:** (Describir el conjunto de técnicas e instrumentos empleados para el logro del objetivo de la investigación. En el caso de investigación cualitativa, describir qué métodos van a emplearse, cómo se van a emplear y porqué eligió dichos métodos).
h. **Descripción de los Procedimientos a Realizar:** (Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (entrevistas, grupos focales, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).
i. **Plan de Análisis de los Datos:** (Describir el plan de análisis estadístico con el cual se evaluará el problema de investigación. En el caso de INVESTIGACIONES CUANTITATIVAS señalar las pruebas estadísticas a utilizar. Precisar software estadístico. En el caso de INVESTIGACIONES CUALITATIVAS señalar si va a haber uso o no de software, en caso de que se vaya a emplear, señalar cual será).

6.- ASPECTOS ÉTICOS (en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requieren 8 elementos básicos:

(i) Declaración de qué se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación, y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse;

(ii) descripción de los riesgos o incomodidades previsibles;

(iii) beneficios que pueda esperarse;

(iv) procedimientos alternativos;

(v) cómo se mantendrá la confidencialidad;

(vi) por más que haya mínimo riesgo, información sobre compensación a lesiones;

(vii) números de contacto;

(viii) participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.)

*Estándares Éticos reconocidos y vigentes: Declaración de Helsinki, Informe Belmont, C/OMS Comité de investigación para estudios epidemiológicos, Buenas Prácticas Clínicas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

7.- ADMINISTRACIÓN DEL PROTOCOLO

a. Programación del Presupuesto (debe incluir materiales, insumos y servicios)
b. Cronograma

8.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: (en número correlativo, y en formato Vancouver).

9.-ANEXOS: (Se deben anexar en esta sección los consentimientos informados, asentimientos, instrumentos de recolección de información, descripción completa de método(s) y procedimiento(s), etc.; según corresponda).

ANEXO 04

DECLARACIÓN JURADA DE NO TENER CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, _____

Investigador Principal del proyecto de investigación titulado: "_____
_____
_____"

Declaro bajo juramento y en honor a la verdad que no me encuentro en una situación de conflicto de intereses de índole económico, político, familiar o sentimental con respecto al presente proyecto de investigación.

En caso de tener situación de conflicto de interés, éste es: _____

_____,

Como constancia de lo expresado en la presente declaración, firmo a continuación.

Concepción, de del 20…

_____

Firma y Sello del Investigador Principal

ANEXO 05

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA DE INFORMACIÓN

Yo, _____

Investigador Principal del proyecto de investigación titulado: "_____
_____"

Declaro bajo juramento tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente de ética y bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acorde al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia, y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Asimismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respeto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado el proyecto de investigación y me comprometo: por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo adoptar las medidas de seguridad necesaria, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del Comité de ética y revisor de proyectos de investigación el cual se encuentran vigentes, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Concepción, de del 20…

_____

Firma y Sello del Investigador Principal

ANEXO 06

CARTA DE COMPROMISO

Título del Estudio:

Declaración del Investigador Principal:

Yo,_____

como investigador principal, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo con lo consignado en el proyecto de investigación, en el Reglamento y Manual para la revisión y aprobación de los proyectos de Investigación del CERPI-IREN CENTRO, y en las normas nacionales e internacionales aplicables.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado de esta investigación se encuentran calificados y poseen la experiencia para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto de investigación.

Asimismo, me comprometo a entregar por medio virtual y físico un informe del avance del proyecto de investigación durante su ejecución, asimismo (tesis, articulo científico y/o caso clínico) al término del proyecto de investigación.

Nombre y apellidos:

Firma y huella digital:

Lugar y Fecha:

ANEXO 07

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS DEL CENTRO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto de Investigación: _____
_____
Responsable del proyecto de investigación: _____

Yo (Apellidos y Nombres)_____ Identificado con DNI N°_____y/o Testigo / Representante legal_____DNI, N°,_____,Por medio del presente documento hago constar que acepto voluntariamente mi participación en el Proyecto de investigación titulado_____
_____Dirigido por el Investigador Principal_____ Identificado con DNI N^{ro}_____
Declaro, que se me ha explicado clara y suficientemente el propósito del Proyecto de investigación que se realizará en el periodo_____del 20__. Comprendo que el procedimiento consistirá en
_____
_____
Así mismo haber leído la hoja de información del protocolo de estudio, y que mi participación es voluntaria, comprendo que puedo retirarme del estudio sin perjuicio, cuando desee, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento.
Se me ha explicado y he comprendido con claridad que los procedimientos pueden representar algún tipo de riesgo para mí o molestia y además puede haber posibilidad de eventos inesperados durante el estudio.
Se me ha aclarado que mi participación en el estudio no me ocasionará ningún tipo de gasto. Que sobre la información proporcionada se tomará medidas para proteger la confidencialidad, y sólo con fines estadísticos o científicos, que en ningún caso se publicará mi identidad.
Sé también con claridad que el examen o procedimiento me serán entregados al fin del estudio.
Firmo este documento habiendo sido antes informado que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin que ello origine sanción o perdida de los beneficios del cuidado por el profesional investigador.

Fecha:_____de_____del 2020.
Hora:_____

_____
Firma o huella digital del paciente o representante legal
D.N.I._____

_____
Firma y sello del profesional de la salud docente que informa y toma el consentimiento
D.N.I. _____

REVOCATORIA / DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Fecha:_____de_____del 2020.
Hora:_____

_____
Firma o huella digital del paciente o representante legal D.N.I. _____

_____
Firma y sello del profesional de la salud que recibe la revocatoria
D.N.I. _____
Nota: Cualquier profesional de la salud

ANEXO 8B.

INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (NO ENSAYOS CLÍNICOS)

Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su proyecto. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su proyecto de investigación será retrasada.

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de evaluación	
2	Formato de revisión de proyectos de investigación	
3	Proyecto de investigación.	
4	Declaración jurada de no tener conflicto de intereses	
5	Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información	
6	Carta de compromiso de realizar la investigación	
7	*Consentimiento informado, 01 juego (si lo amerita).	
8	Currículum vitae del Investigador Principal en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
9	Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (solo si el investigador principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico).	
10	Carta de opinión favorable para la ejecución del proyecto de investigación emitida por el asesor.	
11	Formato de calificación de proyecto de investigación	
12	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del IREN CENTRO. Si el Investigador principal no es trabajador del IREN CENTRO y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del IREN CENTRO perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	

ANEXO 08

FORMATO DE CALIFICACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Título del protocolo: El puntaje máximo es 32 puntos. El puntaje mínimo aprobatorio corresponde a 21 puntos.
Cualquier ítem calificado con 0 en la sección Metodología será observado y devuelto para correcciones.

	CUALIDADES DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN (MAX 13 PUNTOS)	**Puntaje**
1	**Originalidad de la propuesta**	Máximo 2 puntos
	Original	2
	Poco original	0
2	**Aporte científico-técnico** (Al conocimiento del tema)	Máximo 6 puntos
	Gran aporte	2
	Poco Aporte	1
	Irrelevante	0
	Al mejoramiento de un proceso relacionado al tema de investigación	
	Gran aporte	2
	Poco Aporte	1
	Irrelevante	0
	Aplicabilidad inmediata	
	2	
	0	
3	**Factibilidad de la ejecución**	Máximo 1 Punto
	Infraestructura y medios físicos	
	Adecuados	1
	No adecuados	0
4	**Participación institucional**	Máximo 4 Puntos
	Investigación colaborativa con otras instituciones	
	Si	2
	No	0
	Intercambio de desarrollo tecnológico	
	Alto	2
		0
	MÉRITO TÉCNICO Y CIENTÍFICO DEL PRO (MAX 21 PUNTOS)	Puntaje

5	**Metodología**	Máximo 10puntos
	Claridad en la descripción del problema	
	Cuenta con adecuado sustento científico y expone claramente la relevancia del tema de investigación	2
	La evidencia presentada no es suficiente y expone parcialmente la relevancia del tema de investigación	0
	No tiene sustento científico ni expone la relevancia del tema de investigación	0
	Coherencia problema-objetivos-diseño	
	Los objetivos, variables a medir y el diseño son claros y permiten responder a la pregunta de investigación	2
	Requiere definir mejor las variables o mejorar los objetivos o el diseño para responder a la pregunta de investigación	0
	No están definidos el diseño, las variables, los objetivos, o estos son completamente inapropiados	0
	Criterios de Selección	
	Los criterios de inclusión/exclusión son claros y acordes a la pregunta de investigación	2
	Requiere hacer precisiones en los criterios de inclusión/exclusión para que se ajusten a la pregunta de investigación	0
	No ha definido criterios de inclusión/exclusión	0
	Recolección de datos	
	Describe con claridad los procedimientos y métodos para recolectar la información	2
	Los procedimientos de recolección son imprecisos y requieren mejorar	0
	No describe cómo recolectará los datos	0
	Pertinencia de las pruebas estadísticas	
	Las pruebas estadísticas son apropiadas para el diseño del estudio	2
	Requiere mejorar el tipo de análisis para el tipo de diseño del estudio	0
	No se han descrito las pruebas estadísticas que se realizarán	0
6	**Consideraciones éticas**	Máximo 4 puntos
	Consentimiento informado	
	Requiere y está presente en el protocolo	1
	No aplica	1
	Requiere y no está presente en el protocolo	0
	Confidencialidad	
	Describe adecuadamente cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	1
	No aplica	1
	No describe cómo mantendrá la confidencialidad de los datos	0
	Poblaciones vulnerables (de niños, ancianos, impedidos físicos y gestantes. Justificar la no inclusión en el grupo de estudio, si es el caso, de mujeres (de cualquier edad) o minoría étnica, grupo racial).	
	Describe si incluirá y como se manejará a estos sujetos del estudio	1
	No aplica	1

	Incluirá poblaciones vulnerables, pero no describe como se manejará a estos sujetos del estudio	0	
	Manejo ético de la base de dato		
	Describe adecuadamente	1	
	No aplica	0	
	No describe el manejo ético de los datos	0	
	Aspectos administrativos	Máximo 2 puntos	
	Programación del presupuesto		
	Si	1	
	No	0	
	Cronograma del protocolo de investigación		
	Si	1	
	No	0	
	Bibliografía actualizada	Máximo 3 puntos	
	Antigüedad menor a 5 años salvo estudios pivota/es		
	Si	1	
	No	0	
	Referencias según Vancouver		
	Si	1	
	No	0	
	Concordancia entre las citas y las referencias		
8	Si	1	
	No	0	
	PUNTAJE FINAL		
	Aprobado		
	Aprobado condicionado a la subsanación de observaciones		
	Observado y devuelto para correcciones		
	Observaciones o comentarios:		

Anexo 09

Formato de calificación de aspecto ético de consentimiento informado

Titulo del proyecto de investigación:

……

……

……..

Investigador principal:

……

……

Aspectos éticos: en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requiere 8 elementos básicos.

- Declaración de que se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse.

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Descripción de los riesgos o incomodidades previsibles

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Beneficios que pueda esperarse

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Procedimientos alternativos

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Se mantendrá la confidencialidad

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Por más que haya mínimo riesgo, cuenta con información sobre compensación a lesiones.

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Número de contacto

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

- Participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o perdida de beneficios.

  Si ☐ No ☐ No corresponde ☐

Firma…….
Fecha:……

ANEXO 10

INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MINIMO

Título del proyecto de investigación:

_____
_____

Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el proyecto de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

Fecha de aprobación del proyecto de investigación por el Comité: ___/_____/_____

Fecha de Vencimiento de aprobación del estudio por el Comité: ____/_____/_____

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el proyecto de investigación? Sí _____ No _____

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué?:

_____
_____
_____

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto de investigación? Sí _____ No _____

En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí_____ No _____

INFORME PERIODICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inicio la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envié un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique

_____

_____

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado? Sí____ No _____

En caso que su respuesta es negativa, ¿Explique por qué?

_____

_____

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí_____ No_____

Explique los motivos:

_____

_____

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

_____

_____

8. ¿Se han reportado eventos adversos serios relacionados a su investigación?

Sí_____ No _____, No aplica _____

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

_____

_____

9. Por favor complete los siguiente:

En esta institución:

- N° total de pacientes esperado: ____
- N° de participantes reclutados: _____
- N° de participantes actualmente: ___
- N° de participantes retirados: _____
- Fecha estimada de finalización de la investigación: ____/_____/_____

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí _____ No _____
En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?
Sí _____ No_____

11. ¿Ha finalizado el proyecto de investigación? Sí _____ No _____
Sí la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a. Indicar la fecha de finalización: _____/_____/_____

b. Indicar la fecha de envió del informe final: _____/_____/_____

c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

Hallazgos: _____

_____

_____

Estado de la gestión de publicación del estudio:

_____

_____

¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación? Sí____ No_____

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité del _____

Investigador principal: _____

Firma: _____

Fecha: ____/_____/_____