



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

**Instituto Nacional
de Salud**

Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales



Lima, 2010

MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

MINISTRO

Dr. Óscar Ugarte Ubillúz

VICEMINISTRO

Dr. Elías Melitón Arce Rodríguez

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

JEFE

Dr. César Cabezas Sánchez

SUBJEFE

Dr. Luis Santa María Juárez

OFICINA GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Director General

Dr. Martín Yagui Moscoso

CENTRO NACIONAL DE
SALUD PÚBLICA

Director General

Dr. Pedro Valencia Vásquez

CENTRO NACIONAL DE
CONTROL DE CALIDAD

Director General

Q.F. Rubén Tabuchi Matsumoto

CENTRO NACIONAL DE
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Director General

Dr. Alberto Vera Valle

CENTRO NACIONAL DE
SALUD INTERCULTURAL

Director General

Dr. Oswaldo Salaverry García

CENTRO NACIONAL DE
ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

Director General

Dr. Wilfredo Salinas Castro

CENTRO NACIONAL DE SALUD
OCUPACIONAL Y PROTECCIÓN DEL
AMBIENTE PARA LA SALUD

Directora General

Dra. María del Carmen Gaztañaga Ruiz

COMITÉ EDITOR

PRESIDENTE

Dr. César Cabezas Sánchez

MIEMBROS

Dr. Pedro Álvarez Falconí
Q.F. Rosario Belleza Zamora

Dr. Zuño Burstein Alva

Dr. Walter Curioso Vilchez

Dr. Alfredo Guillén Oneeglio

Dr. Claudio Lanata de las Casas

Dr. Percy Mayta Tristán

Dr. Edward Mezones Holguín

Dr. Jaime Miranda Montero

Lic. José Villegas Ortega

Dr. Sergio Recuenco Cabrera

Mg. Graciela Rengifo García

Dr. Oswaldo Salaverry García

Dra. Lely Solari Zerpa

Dr. Alonso Soto Tarazona

Dr. Javier Vargas Herrera

Asistente Editorial

Lic. Bertha Huarez Sosa

Corrector de Estilo

Lic. Daniel Cárdenas Rojas



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

**Instituto Nacional
de Salud**

Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales



Lima, 2010

Participaron en la elaboración y revisión de la presente Directiva: César Cabezas Sánchez, Martín Yagui Moscoso, Rosario Esther Tapia Flores, Máximo Manuel Espinoza Silva, Víctor Suárez Moreno, Zila Patricia Caballero Ñopo, Henry Nelson Mormontoy Calvo, Gladys María Núñez Garro, Miguel Augusto Carrión Moncayo, Lady Patricia Yamaguchi Díaz, Rosa María Surco Ibarra, Duilio Jesús Fuentes Delgado, Percy Mayta-Tristán, Luis Enrique Moreno Exebio y Beatriz Alejandrina Cáceres Tori.

Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Instituto Nacional de Salud (Perú)

Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacionales / Instituto Nacional de Salud. – Lima : Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2010.

54 p. : il. ; 21 cm.

1. ESTUDIOS OBSERVACIONALES 2. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
3. DIRECTIVAS 4. DIRECTRICES 5. PERÚ

I. Perú. Ministerio de Salud

ISBN 987-9972-857-81-2

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N.º: 2010-11350

Tiraje: 1000 ejemplares

© Ministerio de Salud, 2010

Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 431-0410

Telefax: (511) 315-6600 anexo 2669

Página web: www.minsa.gob.pe

© Instituto Nacional de Salud, 2010

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú

Teléfono: (511) 617-6200

Correo electrónico: postmaster@ins.gob.pe

Página web: www.ins.gob.pe

Publicación aprobada con Resolución Jefatural N.º 157-2010-J-OPE/INS

Se autoriza su reproducción total o parcial, siempre y cuando se cite la fuente.

ÍNDICE

RESOLUCIÓN JEFATURAL.....	5
1. FINALIDAD.....	7
2. OBJETIVOS	7
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
4. BASE LEGAL	7
5. DISPOSICIONES GENERALES	8
5.1 Consideraciones generales.....	8
5.2 Definiciones operativas	9
6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	11
6.1 De la presentación del protocolo de investigación observacional.....	11
6.2 De la inscripción y revisión del protocolo de investigación observacional.	14
6.3 De la aprobación del protocolo de investigación observacional.....	15
6.4 De la ejecución del proyecto de investigación observacional	16
6.5 Del seguimiento del proyecto de investigación observacional	19
6.6 De la finalización del proyecto de investigación observacional.....	20
6.7 De las sanciones a los investigadores	22
7 RESPONSABILIDADES.....	23
8 FLUJOGRAMAS DEL PROCEDIMIENTO	24

ANEXOS

Anexo A. Formato de presentación de protocolo de investigación observacional institucional o colaborativo	27
Anexo B. Declaración del Director del Órgano de Línea o de la Unidad Operativa y carta de compromiso del investigador principal	41
Anexo C. Currículum vitae del investigador principal y de los coinvestigadores	42
Anexo D. Solicitud de registro de un protocolo de investigación observacional extrainstitucional	43
Anexo E. Listado de insumos y suministros para la realización de un protocolo de investigación observacional extrainstitucional.....	44
Anexo F. Programa de investigación.....	45
Anexo G. Informe de avance del proyecto de investigación observacional	46
Anexo H. Supervisión del proyecto de investigación observacional	47
Anexo I. Informe final del proyecto de investigación observacional	51
Anexo J. Flujograma de trámite de aprobación del protocolo de investigación observacional institucional y colaborativo	53
Anexo K. Flujograma de trámite de registro del protocolo de investigación observacional extrainstitucional	54

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 157-2010-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 17 de Junio del 2010



CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Jefatural N° 489-2006-J-OPD/INS de fecha 23 de agosto de 2006 se aprobó el documento normativo P.R.A-INS-029 Procedimiento para la Presentación, Evaluación, Aprobación de Protocolos y Financiamiento, Supervisión, Monitoreo y Publicación de Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Salud;



Que, el Instituto Nacional de Salud tiene como objetivo funcional el proponer los lineamientos de política institucional y sectorial en investigación en salud; organizar y mantener el sistema de registro, monitoreo y seguimiento de los proyectos de investigación en salud nacionales e institucionales; promover la investigación de los problemas prioritarios de salud y el desarrollo de las tecnologías apropiadas y asesorar en la elaboración de perfiles y diseños de los proyectos de investigación en salud, así como en la ejecución de los mismos;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 220-2010-MINSA de fecha 25 de marzo de 2010 se aprueban las "Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010-2014", con el objetivo de establecer de manera participativa las prioridades nacionales de investigación asociadas a los principales problemas sanitarios del país, en concertación con las regiones y promoviendo el compromiso de actores públicos y privados;



Que, es necesario actualizar las disposiciones que regulan los procedimientos para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación observacionales, a fin de gestionar y desarrollar investigaciones que contribuyan a la mejora de los problemas prioritarios de salud en el país, en el marco de la descentralización entre el Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, así como otras instituciones del sector salud y comunidad científica;

Con el visto bueno de la Sub Jefatura y de las Oficinas de Asesoría Técnica, de Investigación y Transferencia Tecnológica y de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud; y,

En uso de las atribuciones establecidas en el Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01 Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales, cuyo texto forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Derogar las siguientes disposiciones:

- PRA-INS-029 Procedimiento para la presentación, evaluación, aprobación de protocolos y financiamiento, supervisión y monitoreo de proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Jefatural N° 489-2006-J-OPD/INS.
- REG-INS-003 Reglamento de Investigación del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Resolución Jefatural N° 0202-2001-J-OPD/INS.
- Resolución Jefatural N° 732-2006-J-OPD/INS de fecha 26 de diciembre de 2006.
- Las demás que se opongan a la Directiva a que se refiere el Artículo 1° de la presente Resolución.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución y de la Directiva por la Oficina General de Información y Sistemas – OGIS del Instituto Nacional de Salud en el Portal Institucional www.ins.gob.pe.

Regístrese, comuníquese y publíquese



.....
César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

1. FINALIDAD

Promover, gestionar y desarrollar investigaciones científicas que contribuyan a la mejora de los problemas prioritarios de salud en el país, en el marco de la descentralización entre el Ministerio de Salud, gobiernos regionales, así como otras instituciones del sector salud y comunidad científica.

2. OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer las disposiciones para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacional en salud, en el Instituto Nacional en Salud (INS).

Objetivos Específicos

- Establecer los requisitos y procedimientos para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación observacional en salud, en el Instituto Nacional de Salud.
- Establecer las responsabilidades para la ejecución, seguimiento (monitoreo y supervisión) de proyectos de investigación observacional en salud del Instituto Nacional de Salud y de otras instituciones que así lo requieran.
- Establecer las responsabilidades para la finalización de los proyectos de investigación observacional en salud del Instituto Nacional de Salud y de otras instituciones.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación obligatoria para todos los Centros Nacionales y Unidades Orgánicas, que presenten protocolos de investigación observacional en salud, en el INS. Así mismo, será referente para otras instituciones, nacionales e internacionales, que realicen investigación en salud en el país.

4. BASE LEGAL

- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N.º 001-2003-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Resolución Jefatural N.º 110-2010-J-OPE/INS, Directiva para la elaboración, aprobación, difusión y actualización de los documentos normativos del Instituto Nacional de Salud.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Consideraciones generales

- 5.1.1 Los ejes temáticos de los protocolos de investigación observacional propuestos deben estar preferentemente enmarcadas en las prioridades de investigación en salud a nivel nacional, regional e institucional.
- 5.1.2 La procedencia de los protocolos de investigación observacional pueden ser: institucionales (procedentes del INS), colaborativos (procedentes de convenios entre el INS con universidades y otras instituciones públicas o privadas) y los extra-institucionales (procedentes de universidades y otras instituciones donde no participa el INS)
- 5.1.3 Todo protocolo que ingrese a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) para aprobación o registro, no deberá encontrarse en ejecución o haber sido ejecutado.
- 5.1.4 Los procesos de presentación y revisión de los protocolos de investigación observacional 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-INS) y Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INS) o Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación (CIEA-INS), los cuales están disponibles en el portal institucional (www.ins.gob.pe).
- 5.1.5 Si el investigador principal no absuelve las observaciones al protocolo de investigación observacional realizada por el CI-INS, el CIEI-INS o el CIEA-INS, en un plazo máximo de treinta días útiles, se considerará como abandono administrativo, procediéndose a archivar el expediente.
- 5.1.6 Para la ejecución de un proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo (excepto protocolo de tesis) es indispensable que cuente con Resolución Directoral emitida por la OGITT.
- 5.1.7 Los proyectos de investigación observacional financiados total o parcialmente por el INS deberán ser publicados, preferentemente en la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública del INS.

5.2 Definiciones Operativas

- 5.2.1 Cancelación del proyecto de investigación observacional:** cierre definitivo de un proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo, posterior a su aprobación o financiamiento, cuando se determina que existen causas que hacen inviable continuar con su desarrollo, este deberá ser formalizado mediante una Resolución Jefatural.
- 5.2.2 Coinvestigador:** investigador perteneciente al equipo y que participa en la realización de la investigación observacional siendo responsable de una actividad en el proyecto.
- 5.2.3 Culminación del proyecto de investigación observacional:** finalización del proyecto de investigación observacional, donde las actividades programadas fueron culminadas, debiendo el investigador principal presentar el informe final.
- 5.2.4 Fondo concursable:** estrategia para el financiamiento de investigaciones individuales y programas de investigación, las cuales pueden ser desarrolladas por el INS u otras instituciones públicas o privadas a nivel nacional.
- 5.2.5 Informe de avance:** es el informe que el investigador principal deberá presentar a la OGITT según el cronograma y formato previamente establecido.
- 5.2.6 Informe final:** informe técnico de los resultados finales del proyecto de investigación observacional, entregado formalmente por escrito, el cual cumple con los criterios señalados en la presente Directiva.
- 5.2.7 Investigador:** profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- 5.2.8 Investigador principal:** profesional responsable de la realización de la investigación, con capacidad para liderar el equipo de investigadores. Presenta experticia 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.
- 5.2.9 Monitoreo del proyecto de investigación observacional:** proceso continuo y sistemático mediante el cual las Direcciones Generales responsables verifican la eficiencia y la eficacia de un proyecto, mediante la identificación de sus logros y debilidades y, en consecuencia, recomiendan medidas correctivas para optimizar los resultados esperados del proyecto.

5.2.10 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 ésta se efectúa de acuerdo con la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador sólo un observador y descriptor de lo que ocurre.

La o las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o de forma única (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 los protocolos o proyectos de investigación observacionales pueden ser institucionales, colaborativos (incluyendo protocolos de tesis) y los extrainstitucionales.

5.2.11 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.

5.2.12 Protocolo de investigación observacional colaborativo: protocolo de investigación en la que el INS junto a otra/s institución/es acuerda ejecutar y/o financiar parcial o totalmente, a través de un Convenio Marco y/o Especifico vigente. En este grupo se incluyen las tesis (pre y postgrado) y otros.

5.2.13 Protocolo de investigación observacional extrainstitucional: protocolo de investigación presentado por investigador/es o instituciones que no pertenecen a los Centros Nacionales (CN) y Unidades Orgánicas (UO) pertenecientes al INS.

5.2.14 Protocolo de investigación observacional institucional: protocolo de investigación presentado por investigador/es de los Centros Nacionales (CN) y Unidades Orgánicas (UO) pertenecientes al INS, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública, prioridades de investigación en salud nacional y/o regional.

- 5.2.15 Proyecto de investigación:** protocolo de investigación institucional o colaborativo que es aprobado por el Instituto Nacional de Salud (INS) a través de una Resolución Directoral.
- 5.2.16 Programa de Investigación:** comprende un conjunto de protocolos de investigación preferentemente enmarcados en las prioridades de investigación nacional y/o regional, dirigidas a generar evidencias que orienten las intervenciones en los principales problemas de salud pública para el país. Las características y estructuración del Programa de investigación se formulará según se muestra en el anexo correspondiente.
- 5.2.17 Registro de investigaciones:** consiste en la asignación de un código, por la OGITT, a un protocolo de investigación observacional, con fines administrativos.
- 5.2.18 Reprogramación de proyecto de investigación observacional:** consiste en la incorporación del proyecto de investigación en el Plan Operativo Institucional del próximo ejercicio presupuestal, debido a causas justificadas.
- 5.2.19 Suspensión de un proyecto de investigación observacional:** suspensión temporal de un proyecto de investigación observacional, el cual podrá ser reabierto, si lo requiere, una vez superada la causa de origen.
- 5.2.20 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 Anual 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 requiere.

6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1 De la presentación del protocolo de investigación observacional.

- 6.1.1 El expediente del protocolo de investigación ingresará por trámite documentario regular, generándose un número de registro del sistema de trámite documentario (SITRADO) con el que se identificará durante todo el acto administrativo.
- 6.1.2 La presentación de un protocolo de investigación institucional o colaborativo lo hará la Dirección General del Centro Nacional/ Unidad Orgánica / Institución de

donde proviene el protocolo de investigación, mediante un documento solicitando la aprobación por la OGITT.

- 6.1.3 El protocolo de investigación institucional o colaborativo presentado deberá elaborarse de acuerdo al **Anexo A “Formato de presentación de protocolos de investigación observacional institucional o colaborativo”**. Este formato no se aplica para los protocolos de tesis y los protocolos de investigación extrainstitucionales.
- 6.1.4 Adjunto al protocolo de investigación institucional o colaborativo se presentará lo siguiente:
- a. Declaración del Director del Órgano de Línea o de la Unidad Operativa - Carta de Compromiso del Investigador Principal, según el **Anexo B**
 - b. Currículum vitae del investigador principal y de dos coinvestigadores, si hubieran, según el **Anexo C**
 - c. Para el caso de protocolos de investigación colaborativos, se deberá adjuntar una copia del Convenio Marco y/o Específico vigente.
- 6.1.5 Los protocolos de tesis (tipo de protocolo de investigación colaborativo) que soliciten ser ejecutados en el INS, previamente deberán ser aprobados por la OGITT. Teniendo en consideración que el tema materia de tesis cuente con la opinión favorable del responsable del centro de referencia, en el marco de las prioridades de investigación nacional y/o regional establecidas, así como también que la universidad tenga convenio con el INS.

Los requisitos para la presentación de los protocolos de tesis son los siguientes:

- a. Carta del Decano de la Facultad/ Director de la Escuela, dirigida a la Jefatura del INS, presentando al tesista.
- b. Documento del tesista dirigido al Director General de OGITT del INS, solicitando autorización para la ejecución de su tesis, especificando el objetivo, el área donde se ejecutará la tesis y los asesores asignados.
- c. Protocolo de tesis aprobado en el formato de la universidad de donde procede, especificando suministros, insumos y recursos humanos (asesores) que requiere del INS, así como lo que el tesista aportará.
- d. Documento de aprobación del protocolo de tesis, emitidos por la Facultad o Escuela Universitaria de donde proviene la tesis.
- e. Currículo Vitae simple no documentado del tesista, incluyendo su dirección, teléfono y correo electrónico.
- f. Declaración Jurada del tesista, donde se mencione, que los resultados

obtenidos y las patentes que se deriven de dicha investigación pertenecen al INS y que la publicación será presentada en primera instancia a la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, mencionando al INS como patrocinador.

- 6.1.6 La presentación de un protocolo de investigación extrainstitucional que solicita ser registrado en el INS, se hará mediante la solicitud de registro de protocolo de investigación observacional extrainstitucional **Anexo D** firmada por el representante legal de la Institución o por el investigador principal.

Adjunto a la solicitud se deberá presentar los siguientes requisitos:

- a. Protocolo de investigación, el cual debe contener por lo menos los siguientes puntos:
 - Título
 - Instituciones que la presentan.
 - Datos del Investigador Principal.
 - Datos de los Co-investigadores.
 - Resumen ejecutivo del protocolo de investigación.
 - Justificación del estudio.
 - Problema de investigación
 - Hipótesis (si lo amerita)
 - Definición de variables
 - Objetivo General.
 - Objetivos específicos.
 - Metodología (diseño del estudio, población objetivo, diseño muestral, criterios de inclusión y exclusión, descripción detallada de la metodología, procedimiento de análisis de datos).
 - Cronograma.
 - Referencias bibliográficas
 - Anexos (consentimiento informado, asentimiento informado, consentimiento informado para procesamiento genético, etc.)
- b. Constancia en original de aprobación del protocolo de investigación extrainstitucional por un Comité de Ética registrado en el INS o del CIEI del INS.
- c. Documento de aceptación de la Dirección o Gerencia de Salud, o de la institución o establecimiento de salud en cuyo ámbito se ejecute el protocolo de investigación.
- d. En caso que el protocolo de investigación extrainstitucional, requiere importar

insumos y/o suministros, deberá adjuntar el listado de los mismos según el **Anexo E**.

- 6.1.7 Para la presentación de un Programa de Investigación se debe considerar lo descrito en el **Anexo F**
- 6.1.8 Todo protocolo de investigación deberá ser entregado en forma impresa, indicando en pie de página, la fecha de redacción y versión. El expediente debe estar organizado siguiendo el orden estricto indicado y con separadores debidamente foliados, además en formato electrónico (Word y PDF) en un CD etiquetado con el nombre del investigador principal y de la institución responsable.
- 6.1.9 Todo protocolo de investigación, que durante su evaluación tenga observaciones, deberán ser absueltas por el investigador principal, antes de su aprobación y/o registro.

6.2 De la inscripción y revisión del protocolo de investigación observacional.

6.2.1 De la inscripción y revisión administrativa.

- 6.2.1.1 La Oficina Ejecutiva de Investigación (OEI) recepcionará el expediente y procederá a inscribir el protocolo de investigación en la base de datos creada para tal fin y le asignará un código.
- 6.2.1.2 La OEI verificará que la documentación presentada esté completa; de estar incompleta el expediente será devuelto con las observaciones encontradas, a la Dirección General del Centro Nacional/ Unidad Orgánica /Institución de Investigación de donde proviene el protocolo, asimismo se le comunicará al investigador principal.
- 6.2.1.3 De estar completo el expediente, el evaluador asignado realizará la revisión técnico administrativo (corroborando el diseño, vigencia e idoneidad de documentos presentados), y emitirá un informe a la Dirección Ejecutiva de la OEI.
- 6.2.1.4 La Dirección Ejecutiva de la OEI determinará el ingreso del expediente del protocolo de investigación, al Comité de Investigación del INS.
- 6.2.1.5 En el caso de protocolos de tesis, la OGITT solicitará previamente al Centro Nacional o Unidad Orgánica correspondiente, opinión de la viabilidad y pertinencia de la ejecución del protocolo de investigación.

6.2.2 De la revisión por los Comités del INS

6.2.2.1 El Instituto Nacional de Salud cuenta con los siguientes Comités:

- Comité de Investigación (CI-INS)
- Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INS)
- Comité Institucional para el Uso de Animales en Investigación (CIEA-INS)

6.2.2.2 El CI-INS realizará la revisión técnica y metodológica del protocolo de investigación institucional o colaborativo asignado, cumpliendo con la función de asesorar a la OEI, sobre la pertinencia de su aprobación y su pase al CIEI-INS, para la evaluación respectiva establecida en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación.

6.2.2.3 El CIEI-INS realizará la evaluación de los protocolos de investigación institucional o colaborativos, para determinar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas de acuerdo a lo establecido en su Reglamento, cumpliendo con la función de asesorar a la OEI, sobre la pertinencia de la aprobación.

6.2.2.4 El CIEA-INS realizará la evaluación de los protocolos de investigación institucional o colaborativos, para asegurar la protección de los animales en investigación de acuerdo a lo establecido en su Reglamento, cumpliendo con la función de asesorar a la OEI, sobre la pertinencia de la aprobación.

6.2.2.5 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 INS, solo procederá la revisión por el CI-INS, para la conformidad de registro.

6.3 De la aprobación del protocolo de investigación observacional

6.3.1 Es competencia exclusiva de la OGITT 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 una Resolución Directoral. Dicha Resolución Directoral 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 INS

6.3.2 Para el caso de protocolos de investigación observacionales extrainstitucionales que solicitan ser registrados y que cumplan con los requisitos y pasos establecidos

en la presente Directiva, la Dirección General de la OGITT, le asignará un código de registro, el cual se comunicará al interesado mediante una constancia de registro.

- 6.3.3 Los protocolos de investigación institucionales y colaborativos aprobados por Resolución Directoral, serán presentados a la Jefatura Institucional preferentemente antes del segundo semestre del ejercicio anual, quién definirá el financiamiento de los mismos según prioridad y disponibilidad presupuestal, formalizado mediante una Resolución Jefatural de inclusión en el POI, para su ejecución correspondiente.
- 6.3.4 Cuando se cuente con la aprobación presupuestal, el (la) investigador(a) principal del proyecto de investigación será el (la) responsable de incorporar en el SIGA con asesoría de su Centro Nacional o 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 OEI será la responsable de dicha incorporación.
- 6.3.5 Para el caso de los proyectos de investigación observacional, que habiendo sido aprobados mediante Resolución Directoral de la OGITT, no hubieren alcanzado financiamiento institucional, se informará al investigador principal, en un plazo no mayor de quince días útiles, después de tomada la decisión por la Jefatura Institucional.
- 6.3.6 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 de su financiamiento a través de otras fuentes

En estos casos la OGITT a través de la OEI brindará asesoría en caso lo requiera el investigador principal, para que la Oficina General de Asesoría Técnica (OGAT) a través de la Oficina Ejecutiva de Cooperación Técnica (OECT) y los funcionarios de su Centro Nacional, gestionen las fuentes de financiamiento externo.

6.4 De la ejecución del proyecto de investigación observacional

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

6.4.1 Del investigador principal o responsable

- 6.4.1.1 Elaborar fichas técnicas de compra de equipos e insumos (conteniendo especificaciones técnicas precisas) en coordinación con sus Direcciones Generales, las mismas que tendrán que incorporarse al Plan de Adquisiciones del INS.

- 6.4.1.2 Solicitar ante su Dirección General el requerimiento de bienes y/o servicios para la ejecución del proyecto de investigación.
- 6.4.1.3 Realizar el seguimiento del proceso de compra de los bienes y/o servicios solicitados.
- 6.4.1.4 Realizar el trámite de retiro de los bienes, posterior a que hayan ingresado en almacén del INS.
- 6.4.1.5 Hacer uso racional de los insumos proporcionados por el INS para la ejecución del proyecto de investigación.
- 6.4.1.6 Cumplir con la entrega trimestral del informe de avance del proyecto de investigación, observacional según el **Anexo G** y con el informe técnico final según el anexo correspondiente.
- 6.4.1.7 Informar, con el visto bueno del Director General del Centro Nacional o Unidad Orgánica, o autoridad competente de la Institución de Investigación respectiva, en forma oportuna a la OGITT, la(s) modificación en el proyecto de investigación (Objetivos, métodos, presupuesto, lugar de ejecución y otros).

6.4.2 Del Centro Nacional/ Oficina General/ DISA/ DIRESA/ Otra institución que respalda el proyecto de investigación observacional

- 6.4.2.1 Designar un coordinador administrativo, quien tendrá a su cargo el apoyo administrativo.
- 6.4.2.2 Monitorizar el desarrollo del proyecto de investigación según cronograma establecido en el protocolo de investigación.
- 6.4.2.3 El Director General del Centro Nacional o Unidad Orgánica, o autoridad competente de la Institución de Investigación respectiva remitirá a la OGITT el informe de los resultados del monitoreo trimestral realizado a los proyectos de investigación.
- 6.4.2.4 Brindar facilidades al investigador principal o responsable para cumplir con los trámites administrativos y/o desarrollo del proyecto de investigación en los plazos establecidos.

6.4.3 De la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT/OEI)

- 6.4.3.1 Gestionar ante la Jefatura y la OGAT, la asignación y modificación presupuestal de los proyectos de investigación, según corresponda. Las modificaciones

presupuestales deben ser previamente requeridas y sustentadas por el investigador principal o responsable, con el visto de su Director General.

6.4.3.2 Supervisar el desarrollo del proyecto de investigación.

6.4.3.3 Consolidar la información del avance de los proyectos de investigación.

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

6.4.4 De la reprogramación del proyecto de investigación observacional

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

- Solicitud de Autorización de reprogramación del proyecto de investigación emitida por la Dirección General del Centro Nacional/ Oficina General / Institución de donde proviene el proyecto de investigación.
- Acreditar cumplimiento de entrega de informes de avances del proyecto de investigación a la OGITT.

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

6.4.4.3 Causas que justifican la reprogramación del proyecto de investigación:

6.4.4.3.1 Las relacionadas al investigador principal:

- Desplazamiento temporal del investigador principal por motivos justificados (laborales, académicos, personales, salud) que deberán ser informados oportunamente a la OGITT 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 extrainstitucionales que retrasen la ejecución del proyecto de investigación.

6.4.4.3.2 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 el desarrollo de actividades programadas.
- Vencimiento de los convenios específicos que sean sustento legal del proyecto de investigación, a ser renovados.
- Fallas en 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.

6.4.4.3.3 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 actividades programadas.

6.5 Del seguimiento del proyecto de investigación observacional

Una vez iniciado el proyecto de investigación cuya procedencia es institucional o colaborativo, se procederá hacer el seguimiento del desarrollo del mismo; para lo cual se realizará las siguientes actividades:

- Monitoreo del proyecto de investigación observacional: Actividad a cargo de la Dirección General de los Centros Nacionales o Unidades Orgánicas (ítem 6.4.2.2)
- Supervisión del proyecto de investigación observacional: Actividad realizada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT).

6.5.1 Supervisión del proyecto de investigación observacional

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 **Anexo H**.

La supervisión del proyecto de investigación se realiza en forma periódica de acuerdo con los siguientes objetivos:

- Brindar asistencia técnica según el avance en la ejecución del proyecto de investigación.
- Evaluar el avance físico y financiero informado 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 según objetivos, procedimiento y diseño del proyecto de investigación.
- Identificar problemas y plantear recomendaciones.

6.5.2 De la evaluación administrativa del proyecto de investigación observacional

La OGITT coordinará con la Oficina General de Administración (OGA), sobre los proyectos de investigación programados, siendo responsabilidad de la OGA el realizar la evaluación administrativa e informar inmediatamente los hallazgos con respecto a la ejecución presupuestal a la OGITT.

6.5.3 De la suspensión del proyecto de investigación observacional

La OGITT podrá suspender un proyecto de investigación institucional o colaborativo, (ítem 5.2.19) previa evaluación del mismo que limiten la ejecución del proyecto de investigación.

6.6 De la finalización del proyecto de investigación observacional.

Los siguientes enunciados son de aplicación a los proyectos de investigación institucionales y colaborativos.

6.6.1 Del informe final del proyecto de investigación observacional.

- 6.6.1.1 La presentación del informe final es de carácter obligatorio para los proyectos de investigación institucionales y colaborativos.
- 6.6.1.2 Al culminar (ítem 5.2.3) o cancelarse (ítem 5.2.1) el proyecto de investigación observacional, el investigador principal deberá presentar a la OGITT el Informe final según **Anexo I**, impreso y en formato electrónico PDF. Este informe deberá ser remitido en forma oficial a través de la Dirección General del Centro Nacional o Unidad Orgánica que respalda el proyecto de investigación.
- 6.6.1.3 El informe técnico final será evaluado por la OEI quien tendrá la facultad de dar la conformidad o hacer las observaciones pertinentes, de tener observaciones el investigador principal deberá proceder a absolverlas.
- 6.6.1.4 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. El cual será enviado por la OGITT al Comité Editor del INS para su evaluación y publicación correspondiente de ser considerado pertinente.
- 6.6.1.5 Toda información y productos generados de la ejecución del proyecto de investigación deberán contener el reconocimiento público y explícito de la participación del Instituto Nacional de Salud en su ejecución.

6.6.2 De la cancelación del proyecto de investigación observacional

La OGITT cancelará un proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo previa evaluación por una Comisión ad hoc (ítem 5.2.1) designada por la Jefatura Institucional. La cancelación del proyecto de investigación observacional, no exime de la responsabilidad administrativa al investigador principal, de ser el caso.

Para dichos efectos la OGITT comunicará al investigador principal, a la Dirección General del Centro Nacional / Oficina General y a la Dirección General de la OGA, o la institución participante, la cancelación del proyecto de investigación observacional.

6.6.2.1 Causas relacionadas al investigador(a):

- a. Que contando con la adquisición de bienes y servicios, no esté 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 OGITT.
- c. A solicitud del investigador principal.
- d. Cuando el investigador principal no cumpla con informar el avance trimestral establecido durante dos periodos consecutivos.

6.6.2.2 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.

6.6.2.3 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.

6.7 De las sanciones a los investigadores

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

Junto con la propuesta de cancelación del proyecto de investigación, se informará a la Jefatura las causales que lo motivaron, para que evalúe 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 OGITT.
- b. Brindar información falsa 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.
- e. Asimismo, el incumplimiento de las responsabilidades asignadas al investigador principal o responsable de acuerdo al ítem 6.4.1 de la ejecución del proyecto de investigación observacional, las cuales repercutan en la ejecución programada del proyecto de investigación.

7 RESPONSABILIDADES

- 7.1 La Jefatura del Instituto Nacional de Salud es responsable de la autorización del financiamiento de los proyectos de investigación, así como aplicar las sanciones que correspondan.
- 7.2 La OGITT es responsable de la aprobación técnica y supervisión de los proyectos de investigación.
- 7.3 La Oficina General de Información y Sistemas (OGIS) es responsable de brindar las herramientas informáticas necesarias para el monitoreo y supervisión de los proyectos de investigación.
- 7.4 La Oficina General de Administración (OGA) es responsable de la evaluación administrativa y de informar sobre los hallazgos en la ejecución presupuestal de los proyectos de investigación a la OGITT.
- 7.5 La OGAT es responsable de brindar asesoría sobre la programación presupuestal e inclusión en el POI, de los proyectos de investigación, así como de la gestión de financiamiento de proyectos de investigación a través de otras fuentes.
- 7.6 Los Directores Generales de los Centros u Oficinas 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 Dirección o Unidad Orgánica, así como asegurar que se lleve a cabo con la mejor calidad.

- 7.7 Los evaluadores de la Oficina Ejecutiva de Investigación, son responsables de verificar los requisitos, asesorar y aprobar a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.
- 7.8 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.
- 7.9 El Comité Institucional de Ética en Investigación, es responsable de evaluar, asesorar y aprobar o desaprobar éticamente a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.
- 7.10 El Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación es responsable de evaluar, asesorar y aprobar o desaprobar a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.
- 7.11 Los/las investigadores(as) del INS, 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 INS.

8 FLUJOGRAMAS DEL PROCEDIMIENTO

- Flujograma de trámite de aprobación del protocolo de investigación observacional institucional y colaborativo **Anexo J**.
- Flujograma de trámite de registro del protocolo de investigación observacional extrainstitucional **Anexo K**.

ANEXOS

ANEXO A

FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL INSTITUCIONAL O COLABORATIVO

Nota: *TODOS los protocolos de investigación presentados deben tener al pie de página el título del protocolo de investigación, fecha y versión de elaboración, y las hojas numeradas de manera correlativa.*

En caso de utilizar abreviaturas y/o los términos científicos definalos claramente. Responda con la frase “No corresponde”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su protocolo de investigación.

Para la presentación final del protocolo de investigación, borrar los instructivos (en cursiva) debajo de los subtítulos.

1 TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación. Debe permitir colocar el proyecto adecuadamente en índice bibliográfico y sistemas de recuperación de información. En promedio 20 palabras

2 FECHA DE PRESENTACIÓN:

Indique la fecha en la que presenta el protocolo de investigación.

3 CÓDIGO:

Código de identificación de su protocolo asignado por la OGITT. Este código de identificación será único para su protocolo y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con los Comités de Investigación y de Ética, así como con la OGITT.

4 UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:
(Marcar con x)

- Dirección General del CNCC
- Dirección General del CNSP
- Dirección General del CENSOPAS
- Dirección General del CENSI
- Dirección General del CENAN
- Dirección General del CNPB
- Dirección General de OGITT () OGIS () OGAT () OGAJ ()
- DISA/ DIRESA/GERESA:
- Otra:

Provincia de ejecución:

Distrito de ejecución:

Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras:

Duración total de la ejecución de la investigación (meses):

Presupuesto total: S/.

5 INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el protocolo, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el protocolo. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

El equipo de investigadores deberá contar por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el protocolo.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del proyecto.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el proyecto, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el proyecto, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del proyecto y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar el proyecto. Deberá además, conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa. Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su protocolo de investigación.

Investigador principal (copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario)

Nombre:	
Título Profesional:	
Especialidad:	
Grado Académico:	
Institución:	Centro o Unidad Operativa:
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Correo electrónico:	
Función o rol en este proyecto:	
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Sí / No

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Coinvestigador(es)

Nombre:	
Título Profesional:	
Especialidad:	
Grado Académico:	
Institución:	Centro o Unidad Operativa:
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Correo electrónico:	
Función o rol en este proyecto:	
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:	Sí / No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

6 ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Citar las secciones con el correspondiente número de página. Ejm: Pág.

1. Resumen	1
2. Planteamiento del problema	2

7 RESUMEN (250 palabras, máximo 1 página)

El resumen debe dar una idea clara sobre el problema proyectote investigación, su importancia y las necesidades de que lo investiguen. Deberá dejar en claro los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo de metodología, y además deberá contener el monto económico solicitado.

- a. Problema a investigar
- b. Justificación y relevancia
- c. Objetivo (s):
- d. Metodología:
- e. Monto total solicitado:

8 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

8.1 Descripción del problema de investigación (máximo 3 páginas)

Describir el problema que genera la investigación, evaluando críticamente su magnitud, efectos y causas existentes.

8.2 Justificación y relevancia (máximo 1 página)

Describir la importancia y relevancia de la investigación y el efecto que el proyecto tendrá en mejorar los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos y servicios relacionados al tema de investigación.

8.3 Limitaciones y viabilidad de la investigación (máximo 1 página)

9 MARCO TEÓRICO (máximo 5 páginas)

Describir los conocimientos con respecto al tema de investigación, exponiendo teorías y enfoques teóricos. Definir términos básicos si es pertinente.

9.1 Antecedentes de la investigación

Incluir los antecedentes del protocolo, en lo posible resultados de proyectos locales, nacionales y/o extranjeros relacionados al tema a investigar (incluyendo hallazgos anteriores del investigador principal).

9.2 Definiciones conceptuales

9.3 Objetivos

- Objetivo General:
- Objetivos Especificos: (Deben estar relacionados al objetivo general)
- Objetivo secundario: si hubiera.

9.4 Hipótesis (si el proyecto lo amerita)

Proporciona supuestos que tratan de explicar ciertos hechos, y da posibles soluciones al problema de investigación.

10 METODOLOGÍA (máximo seis páginas)

10.1 Población de estudio

*Conjunto total de elementos objeto de estudio.
Deberá identificar la población a la cual se extrapolaran los resultados del protocolo.*

10.2 Marco muestral

Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra.

10.3 Diseño muestral y selección de la muestra

Procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales.

10.4 Muestra

*Conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica.
Número de participantes:.....
Fórmula y software usado para hallar el tamaño de la muestra*

10.5 Criterios de elegibilidad

- Criterios de inclusión
Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de proyecto.

- Criterios de exclusión
Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de proyecto.

10.6 Variables

Lista las variables.

Si el protocolo es analítico especificar las variables: Independiente, Dependiente e Interviniente.

10.7 Operacionalización de las variables

Seguir el modelo de la siguiente tabla:

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de Medición
Ej.					
Anemia	Hemoglobina	Si No	<11 >=11	Categórica	Nominal

10.8 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, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).

10.9 Análisis y procesamiento de los datos

Describir el software en que se ingresará y analizará los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde. Presentar las tablas tentativas mostrando los principales resultados del protocolo.

11 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

11.1 Organización y responsabilidades

Definir en forma clara las responsabilidades de las personas clave en el desarrollo del protocolo de investigación.

Nombre del Investigador.	Institución	Responsable de:	Ha seguido curso de ética en Investigación	
			Si	No

11.2 Cronograma de actividades

El cronograma será completado para cada año de ejecución y será dividido por fases según meses, tomando como ejemplo la siguiente tabla.

FASES/ MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reuniones de coordinación												
Recolección de datos y/o muestras de laboratorio												
Procesamiento de muestras de laboratorio												
Ingreso en la base de datos												
Análisis de datos												
Informe final												
Publicación												

11.3 Presupuesto

El presupuesto programado debe contener la descripción de los bienes y/o servicios, de acuerdo con las específicas de gasto, de acuerdo a la tabla de presupuesto programado.

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

- *Contratos eventuales de personal de apoyo, si es justificado.*
- *Materiales e insumos: incluyen útiles de oficina, materiales e insumos de laboratorio.*
- *Movilidad local.*
- *Otros costos directos como servicios, fotocopias, etc.*

Dentro del presupuesto NO se considerará:

- *Gastos de equipamiento ni gastos corrientes de las instituciones participantes.*
- *Viajes al exterior.*
- *Honorarios de investigadores.*
- *Compra de bienes de capital.*

En caso de protocolos colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución involucrada aportará.

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

N.º	Descripción del bien o servicio	Unidad de medida	Cantidad	Costo unitario	Total (S/.)

Asimismo, presentar el presupuesto en forma detallada y mensualizada según Tabla de presupuesto programado mensualizado.

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

Específica de gasto	Programación Mensual en nuevos soles (S/.)												Total	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
TOTAL														

12 ASPECTOS ÉTICOS

12.1 Participación de seres humanos. Marcar con x:

Proporciona información si en el proyecto se utilizaran muestras biológicas de seres humanos o la participación de seres humanos.

- La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni muestras biológicas).
- La investigación involucra la participación de seres humanos o sus muestras biológicas.

12.2 Participantes:

Indique cuántos participantes espera incluir en el protocolo, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en el proyecto (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el proyecto (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

Número por grupo:

Número en su institución:

Número en cada institución:

Número total en el protocolo:

Rango de edades:

Competencia (para el consentimiento):

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

12.3 Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada del contacto:

Lugares de enrolamiento:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

12.4 Consecuencias de la participación en la investigación:

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del protocolo.

- **Beneficios:** comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.

- **Daños potenciales:** comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, etc.) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.

Beneficios:

Daños potenciales:

12.5 Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. Especifique cantidades promedio.

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el protocolo? Sí / No. Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

12.6 Informe de los avances a los participantes:

Indique si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

• ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No

• ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

12.7 Informe al público:

¿Será la información de este protocolo, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No. Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

12.8 Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

12.9 Confidencialidad de la información obtenida:

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

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí / No
Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí / No
Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No
Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del protocolo en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:

12.10 Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en el protocolo de investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su proyecto, explique el motivo.

12.11 Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

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

13 BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Existen muchas normas de redacción de referencias bibliográficas, se sugiere seguir el formato de las Normas del Vancouver (Ver Normas de Vancouver: En: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.htm):

Artículos: Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotaran los SEIS primeros y se agregará "et al". Luego de los autores se colocara punto seguido y a continuación se citara el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. A continuación el nombre de la Revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) y el año de publicación, un punto y coma y el numero del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las paginas en que aparece el artículo y un punto final.

Libros, folletos o similares: Autor y/o coautores en igual forma en que para los artículos. Título del trabajo, punto seguido y luego la preposición "En" seguida

de dos puntos y el título del libro, ambos en el idioma de origen; punto seguido y el nombre de los editores, nombre de la Editorial, lugar de la edición, año de la edición y páginas en la que aparece el trabajo.

Tesis: Autor en igual forma que para los artículos. Título del trabajo, entre paréntesis especificar el grado optado, punto seguido. Ciudad y país donde se sustentó, separado por una coma, dos puntos y la Universidad de procedencia, una coma, el año y punto seguido. El número de páginas, seguido de la abreviatura pp.

Además, las referencias deben escribirse de forma completa y según el orden de aparición en el documento.

14 ANEXOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Se deben colocar en esta sección los instrumentos de recolección de información, ampliación de métodos y procedimiento, etc.

ANEXO B

Declaración del Director del Órgano de Línea o de la Unidad Operativa

Título del protocolo de investigación observacional.....

Señor Doctor:

Director de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

De nuestra consideración:

El Director del Centro Nacional / de la Oficina General / de la Institución de Investigación “.....”, tiene el agrado de dirigirse a usted para hacer de su conocimiento que, en caso el protocolo de investigación observacional titulado: “.....”, resulte aprobado por parte del Instituto Nacional de Salud, se comprometo a brindar el apoyo para su ejecución, monitoreo y presentación de los informes de avance y final a través de las instancias correspondientes.

Sin otro particular, quedamos de Usted.

Atentamente,

Centro o Unidad Operativa: _____

Nombre del Jefe del Centro o Unidad Operativa: _____

Firma _____

Fecha _____

Carta de Compromiso del Investigador Principal

El que suscribe, investigador principal del protocolo de investigación observacional: “.....”, a realizarse en el Centro Nacional/ Oficina General / de la Institución:, se comprometo a cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto y a enviar oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos, así como respetar los aspectos éticos inherentes.

Asímismo, me comprometo a realizar las coordinaciones con el Centro Nacional / Oficina General / Institución de procedencia, para que los resultados de este proyecto de investigación se difundan en una revista científica.

.....
Firma del Investigador Principal

Nombres: Apellidos:

Teléfono: Correo electrónico: DNI.....

Fecha / /

ANEXO C
CURRÍCULO VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y
COINVESTIGADORES

(Máximo dos hojas por investigador principal y por dos coinvestigadores)

1. DATOS GENERALES.

- a. Apellidos y Nombres:
- b. Fecha de nacimiento:
- c. Teléfono de domicilio: trabajo: celular:
- d. Profesión:
- e. Grado académico: (indicando institución y año de obtención del grado).
- f. Especialidad: (indicando institución y año de obtención del grado).
- g. Correo electrónico:

2. EXPERIENCIA LABORAL

(Últimos 5 años, incluyendo el trabajo actual)

Institución	Cargo desempeñado	Duración

3. PUBLICACIONES EN REVISTAS CIENTÍFICAS (Listar las referencias usando el formato de Vancouver)

4. CAPACITACIONES RELACIONADAS AL TEMA DE INVESTIGACIÓN
(Indicar año de capacitación).

5. ÚLTIMO CURSO DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

Año:.....

Número de horas:

Menos de 10 horas

10 a 18 horas

más de 18 horas

ANEXO D

SOLICITUD DE REGISTRO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL

SEÑOR DIRECTOR GENERAL DE LA OGITT DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD S.D.

El Investigador principal de la Investigación titulada: ".....", con una duración total de ejecución de meses, cuya fecha de inicio es: .../.../..... ejecutado por la Institución de Investigación:, con domicilio legal en, con Teléfono: y fax:....., cuyo/s Centro/s de Investigación son:.....

Solicita se sirva registrar dicho protocolo de investigación observacional en el INS, para lo cual adjunto los documentos que completan el expediente:

- Protocolo de investigación observacional extrainstitucional (versión español).
- Constancia en original de aprobación del protocolo de investigación extrainstitucional por un Comité de Ética, registrado en el INS o del CEI del INS.
- Documento de aceptación de la Dirección o Gerencia de Salud, o de la institución o establecimiento de salud en cuyo ámbito se ejecute el protocolo de investigación.
- De ser el caso, listado detallado de suministros a importar necesarios para la realización del protocolo de investigación observacional. **Anexo E**

Hago saber que me responsabilizaré de la calidad del protocolo de investigación así como de su ejecución.

.....
Firma y Sello

Nombres y Apellidos:

Teléfono

Correo electrónico:

Fecha / /

ANEXO E

Listado de insumos y/o suministros para la realización de un protocolo de investigación observacional extrainstitucional

1. INSTITUCIÓN SOLICITANTE:	
------------------------------------	--

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL

Título del protocolo de investigación observacional:	
Investigador Principal:	Código de protocolo de investigación: (en caso de solicitud de ampliación de suministros, usar código de registro generado por la OGITT):
Duración de la investigación _____ meses	
Institución/es de investigación donde se usará estos suministros:	

3. SUMINISTROS Y/O INSUMOS

Indicar todos los insumos y/o suministros que se usaran en la investigación:

N.º	Nombre del Producto	Forma de Presentación	Unidades	Cantidad	Fabricante / proveedor	País de donde se importa
1						
2						
3						

4. REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO

Declaro que los insumos y/o suministros listados en el presente documento, serán utilizados exclusivamente en la ejecución del protocolo de investigación observacional en mención.

Firma y sello:

Nombres: _____ Apellidos: _____
DNI : _____ Telf: _____ , correo electrónico: _____
Fecha / / _____

ANEXO F PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN

1. CARACTERISTICAS

- a) Debe ser un tema de prioridad de Salud Pública para el país y que en su selección ha debido promoverse un proceso participativo al interior del Centro Nacional.
- b) Mínimamente deben contar con tres grandes componentes, como son:
 - Aspectos de Diagnóstico, factores de riesgo, determinantes de la salud;
 - Aspectos relacionados a la validación de estrategias de prevención y control y;
 - Aspectos de evaluación del impacto de las estrategias anteriormente mencionadas.
- c) El tiempo de ejecución no debe ser menor a 2 años
- d) De preferencia debe incluirse la participación de investigadores de otras instituciones relacionadas con el tema.

2. ESTRUCTURA

- a. Antecedentes y justificación
- b. Objetivos
- c. Componentes (Resultados Esperados)
- d. Actividades por componente (cada actividad será un protocolo de investigación)
- e. Las actividades (protocolos de investigación) a su vez seguirán la siguiente estructura:
 - Antecedentes y Justificación
 - Objetivo
 - Diseño del proyecto y métodos
 - Diseño del proyecto
 - Metodología y procedimientos
 - Análisis estadístico
 - Cronograma proyectado
 - Sujetos de investigación
- f. Presupuesto mensualizado y anualizado
- g. Literatura citada

ANEXO G

INFORME DE AVANCE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Mes Informado	Código del Proyecto
---------------	---------------------

1. Título del Proyecto de Investigación: _____

2. Lugar de Ejecución del Proyecto : _____

Centro Nacional / Institución de investigación	Provincia (S)	Distrito(S)	Laboratorio de Procesamiento de Muestras

3. Duración estimada del estudio: Años _____ Mes _____

4. PORCENTAJES DE AVANCE DE ACTIVIDADES REALIZADAS

FASES	ACTIVIDADES REALIZADAS	% Avance por Actividad	% POR ACTIVIDAD
FASE 1: Reuniones de Coordinación			
	Sub Total (%) de avance		
FASE 2 : Recolección de datos			
	Sub Total (%) de avance		
FASE 3: Procesamiento de muestras			
	Sub Total (%) de avance		
FASE 4: Ingreso en base de datos			
	Sub Total (%) de avance		
FASE 5: Análisis de Datos			
	Sub Total (%) de avance		
FASE 6: Informe Final			
	Sub Total (%) de avance		

Las presentes fases serán de referencia, para que el investigador principal identifique las fases de la investigación. En caso de faltar espacio para más actividades, insertar filas.

5. Avance presupuestal (Llene los espacios en blanco)

Presupuesto Programado en el mes		Presupuesto Ejecutado (S.)
Partida/ Especifica de gasto	Cantidad (S./.)	
Total	0,00	0,0

6. Problemas técnicos y propuestas de solución

Problemas	Soluciones

Apellidos y Nombre del Investigador Principal: _____

Firma: _____

Fecha: _____

ANEXO H SUPERVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Fecha de supervisión / /

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL:	CÓDIGO:
--	----------------

1. INFORMACIÓN GENERAL			
Investigador principal:			
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	Correo electrónico:
Coinvestigadores:			
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	Correo electrónico:
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	Correo electrónico:
<i>Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.</i>			
Fecha de inicio del proyecto de investigación: / /			
Duración total de la ejecución del proyecto de investigación:			meses
Presupuesto total: S/.			
N.º RD		N.º RJ	
Unidad Responsable de la Ejecución de la Investigación (<i>Marcar con x</i>)			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CNCC			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CNSP			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CENSOPAS			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CENSI			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CENAN			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CNPB			
<input type="checkbox"/> Dirección General de OGITT () OGIS () OGAT () OGAJ ()			
<input type="checkbox"/> DISA/ DIRESA:			
<input type="checkbox"/> Otra:			
Provincia de ejecución:			
Distrito de ejecución:			
Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras:			

**Este formato será llenado solo en la primera supervisión*

2. SUPERVISION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

N°	1.- DOCUMENTOS A VERIFICAR	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
1	Constancia de aprobación/exoneración por el CIEI				
2	Los consentimientos informados están firmados o con impresión digital				
3	Autorizaciones y permisos necesarios de otras instituciones para la ejecución del estudio.				De qué instituciones?
2.- FICHAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS					
4	Cada ficha tiene un código de identificación				
5	Las fichas están llenadas completamente				
6	Las fichas están llenadas claramente				
7	Las fichas están archivadas en forma adecuada				
8	Ha capacitado al personal encargado del llenado de fichas				Cuántas horas?:
9	Se han presentado problemas en el llenado de las fichas				
10	Ha sido necesario la modificación de la ficha de recolección de datos después de aprobado el proyecto?				En que ítems, y qué preguntas (puede agregar en hojas adicionales)
3.- TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS					
11	Ha capacitado al personal encargado de tomar y /o procesar las muestras				
12	Cuenta con insumos necesarios de bioseguridad para la toma y procesamiento de muestras				Cuáles?
13	Se ha presentado accidentes relacionado a la bioseguridad, durante el proceso de toma o procesamiento de muestras.				De qué tipo y como lo manejó?
14	Existen problemas para el transporte de las muestras desde la recolección hasta el almacenamiento.				
15	El lugar donde se almacenan las muestras es adecuado.				
16	Cuenta con un responsable del manejo de muestras.				
17	Las muestras están codificadas, acorde con las fichas de recolección de datos.				
18	Cuenta con equipos necesarios para el procesamiento de las muestras.				
19	Los equipos a ser utilizados están calibrados.				
20	Los insumos necesarios para procesamiento de muestras, llegaron en forma adecuada y oportuna.				
21	Actualmente cuenta con los insumos necesarios.				
22	Presento problemas durante el procesamiento de muestras				De qué tipo?
4.- INGRESO EN BASE DE DATOS					
23	Ingresar a una base de datos, el total de la información de las fichas de recojo de datos (verifique: elija una ficha al azar)				Qué base de datos?
24	La base de datos esta llenada adecuadamente				
25	Las variables están bien definidas y codificadas				
26	¿Quién ingresa los datos a la base?				
27	La persona que ingresa los datos está capacitada				De qué tipo?
28	Presentó problemas en el llenado de la base de datos				Cuáles?
29	Solucionó estos inconvenientes				Cómo?
5.- ANÁLISIS DE DATOS					
30	El análisis de los datos es de acuerdo a lo programado en el cronograma?				
31	La persona que analiza los datos está capacitada en el tema.				De qué tipo?
32	Presentó problemas en el análisis de la base de datos				Cuáles?
33	Solucionó estos inconvenientes				Cómo?
6.- SEGUIMIENTO Y MONITOREO:					
		Fecha	Si	No	OBSERVACIONES
34	Visitas de Seguimiento y Monitoreo				
35	Director/Jefe (investigación, epidemiología, quien corresponda) conoce de la ejecución del proyecto				
36	Director o su representante conoce de algún problema presentado en la ejecución del proyecto				
37	El avance (%) del proyecto de investigación es de acuerdo a lo programado en el cronograma de actividades				

3. INFORME ECONÓMICO

Presupuesto Programado			Presupuesto Ejecutado			Avance Financiero (%)	Presupuesto Revertido (S.)
Específicas de Gasto	Cantidad (S/.)	%	Específicas de Gasto	Cantidad (S/.)	%		
Otro			Otro				
Total		100			100		

4. DIFICULTADES IDENTIFICADAS

Dificultades Técnicas	Si	No	Comentarios (Especifique y explique)
Problemas operativos en la captación de casos u obtención de muestras			
La ejecución ha excedido más del tiempo programado			
Problemas relacionados a aspectos éticos			
Problemas de coordinación con cooperantes, direcciones de salud, co-investigadores del estudio u otros cuya participación sea relevante para su desarrollo			
Otros			

Dificultades Administrativas	Si	No	Comentarios (Especifique y explique)
Desabastecimiento de insumos, equipos y materiales de laboratorio			
Financiamiento insuficiente Suspensión del aporte financiero de cooperantes			
Otros			

Otras Dificultades	Si	No	Comentarios/Sugerencias (Especifique y explique)

5. CONCLUSIONES DEL AVANCE

	SI	NO	
El avance real del proyecto está de acuerdo a lo reportado por el IP			Explicar

6. FIRMAS

Nombres y apellidos	Cargo	Correo electronico	Telefono	Firma

ANEXO I INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL:	CÓDIGO:
--	----------------

1. INFORMACIÓN GENERAL			
Investigador principal:			
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	Correo electrónico:
Coinvestigadores:			
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	Correo electrónico:
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:	Correo electrónico:
<i>Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.</i>			
Fecha de inicio del proyecto de investigación: / /			
Duración total de la ejecución del proyecto de investigación:			meses
Presupuesto total: S/.			
N.° RD		N.° RJ	
Unidad Responsable de la Ejecución de la Investigación (<i>Marcar con x</i>)			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CNCC			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CNSP			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CENSOPAS			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CENSI			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CENAN			
<input type="checkbox"/> Dirección General del CNPB			
<input type="checkbox"/> Dirección General de OGITT () OGIS () OGAT () OGAJ ()			
<input type="checkbox"/> DISA/ DIRESA:			
<input type="checkbox"/> Otra:			
Provincia de ejecución:			
Distrito de ejecución:			
Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras:			

2. INFORME TÉCNICO

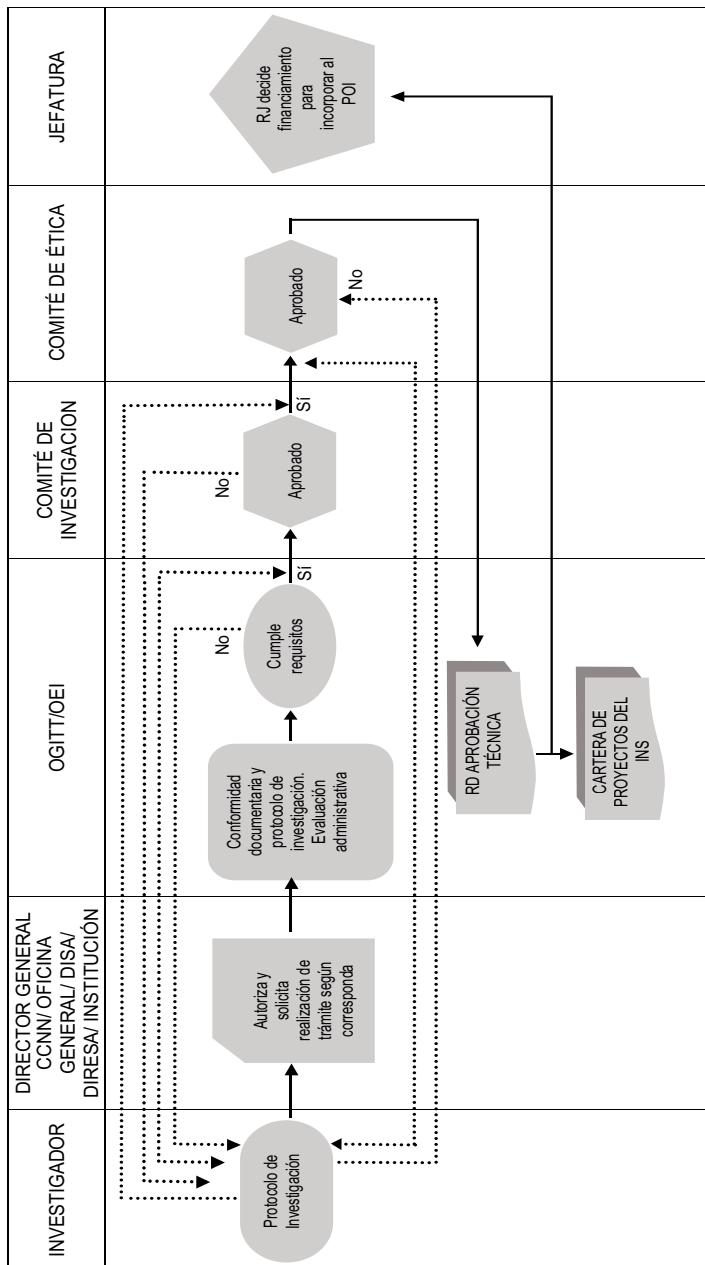
Seguir las indicaciones del formato de una publicación de la Revista Peruana de Salud Pública y Medicina Experimental o donde el investigador principal desee publicar los resultados de la investigación.

ÍNDICE

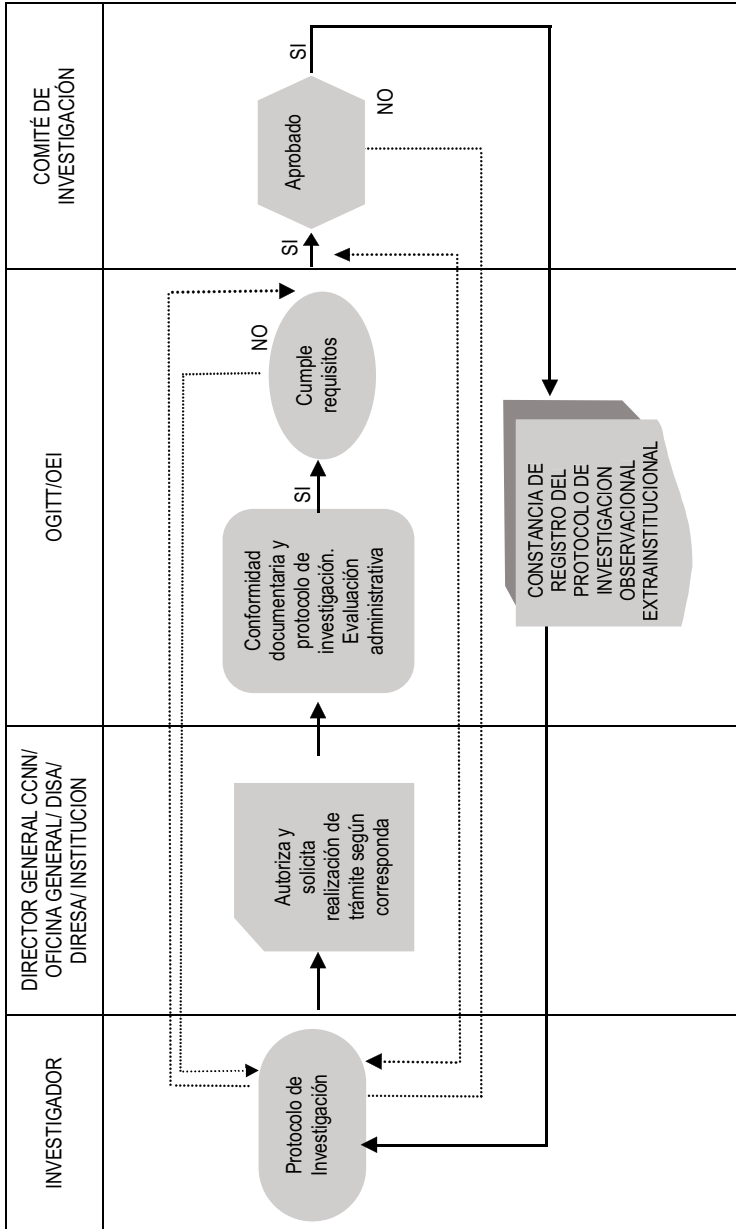
1. Resumen (Máximo 250 palabras)
 - a. Introducción:
 - b. Objetivos:
 - c. Metodología:
 - d. Resultados:
 - e. Conclusiones:
2. Introducción
3. Métodos
4. Resultados
5. Discusión
6. Conclusiones
7. Recomendaciones
8. Referencias Bibliográficas
9. Anexos
10. Difusión de resultados

Ha planificado presentar o ya ha presentado los resultados del proyecto en algún congreso o evento científico como presentación oral o póster?		
No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Llenar el siguiente cuadro.		
Nombre del evento científico	Institución organizadora	Fecha
¿A qué revista científica enviará o ha enviado los resultados de la investigación para que sean publicados?		
¿En qué fecha ha programado (o se hizo) el envío de su artículo a esa revista?		

ANEXO J
FLUJOGRAMA DE TRÁMITE DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL INSTITUCIONAL Y COLABORATIVO



ANEXO K
FLUJOGRAMA DE TRÁMITE DE REGISTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
OBSERVACIONAL EXTRAINSTITUCIONAL



Este documento se terminó de imprimir
en los talleres gráficos de
Punto & Gráfica SAC
Av. Del Río 113 - Pueblo Libre
Telf.: (51-1) 332-2328
Lima, 2010

ISBN: 978-9972-857-81-2



9 789972 857812



Instituto Nacional de Salud
Jirón Cápac Yupanqui 1400, Lima 11, Perú
Teléfono:(511) 617-6296 Fax: (511) 617-6243
Correo electrónico: revmendex@ins.gob.pe
Página web: www.ins.gob.pe