

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2011-DG-OADI-
HNHU V-1.0**

**“CONCURSO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN
SALUD EN EL
HOSPITAL NACIONAL “HIPÓLITO UNANUE””**

CONTROL DE VERSIONES

Fuente de Cambio	Fecha de Solicitud del Cambio	Versión	Partes que Cambian	Descripción del Cambio	Fecha de Cambio
Oficina de Apoyo a la docencia e Investigación.		1.0	N/A	N/A	

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2011-DG-OADI-HNHU V-1.0

**"CONCURSO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN SALUD EN EL
HOSPITAL NACIONAL "HIPÓLITO UNANUE""**

I. FINALIDAD:

Establecer pautas precisas para que en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, se realice investigación en el marco de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010 - 2014, aprobadas mediante R.M. N° 220-2010/MINSA y R.D. N° 052-2011-HNHU-DG, que aprueba las Líneas de Investigación en el Hospital Nacional Hipólito Unanue para el periodo 2010 – 2015.

II. OBJETIVO:

Contribuir al desarrollo de las investigaciones en salud en el Hospital Nacional "Hipólito Unanue, fortaleciendo el trabajo en equipo y propiciando la incorporación de nuevos investigadores.

III. BASE LEGAL

- Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General
- Ley N° 27876 – Ley que modifica la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.
- Ley N° 27927 – Modificación de la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública.
- D. S. N° 013-2002-SA- Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1029, que modifica la Ley de Procedimiento Administrativo General-Ley N° 27444.
- Decreto Supremo N° 043-2003-PCM, Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 – Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 072-2003-PCM, Reglamento de la Ley de Transparencia.
- Decreto Legislativo N° 276, Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público.
- Reglamento de la Carrera Administrativa, aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM.
- Resolución Ministerial N° 220-2010/MINSA, que aprueba Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010 – 2014.
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE / INS, que aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 – Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación.
- Resolución Directoral N° 544-2010-HNHU-DG (Pág. 286 – 293) – Manual de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue.
- Resolución Directoral N° 052-2011-HNHU-DG, que aprueba las Líneas de Investigación en el Hospital Nacional Hipólito Unanue para el periodo 2010 – 2015.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN:

La presente Directiva es de cumplimiento y/o observancia obligatoria de todas las unidades orgánicas que conforman el Hospital Nacional "Hipólito Unanue".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones Operativas:

5.1.1. Investigación: Proceso encaminado a obtener sistemáticamente conocimientos válidos siguiendo métodos científicos y reproducibles que deban ser aplicados de tal modo, que mejoren la salud de los individuos o las poblaciones, procurando determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro del sector de la salud, en el marco de las prioridades nacionales, regionales o institucionales en Investigación en Salud,

5.1.2. Institución de Investigación el Sector Salud: Establecimiento de Salud del Sector Público donde funcionan los Centros de Investigación en el que se realizan ensayos clínicos.

5.1.3. Patrocinador: Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiamiento de un ensayo clínico.

En caso de investigador independiente que inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, el Investigador asume el papel de patrocinador,

5.2. El Fondo Concursable está constituido por los fondos provenientes de El Hospital, según disponibilidad de recursos institucionales para investigación. El financiamiento es exclusivo para gastos relacionados directamente con la ejecución de la investigación propuesta y no incluye honorarios para los investigadores.

5.3. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, se encarga de fomentar, propiciar y apoyar financieramente las investigaciones en salud del Hospital Nacional "Hipólito Unanue", a fin de dar cumplimiento a las actividades programadas en el Plan Operativo Anual, en el cual se establece brindar el acceso a la investigación con énfasis en el perfeccionamiento del potencial humano.

5.4. La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación a través del Comité de Calificación y Comité Institucional de ética en Investigación, define la prioridad de la ejecución del Fondo Concursable, previa evaluación y **aprobación** de las propuestas de proyectos de investigación en salud que cumplan con las bases del concurso.

5.5. Reconocimiento público de la participación de El Hospital y de las instancias correspondientes encargadas del financiamiento de la referida ejecución

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. El Hospital a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, será el ente encargado de formular, aprobar y realizar la convocatoria del Concurso para la presentación de propuestas de proyectos de investigación en salud.

6.2. Los temas de investigación en salud propuestos deben estar comprendidos dentro en las Líneas de Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue 2010 - 2015, en el marco de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud para el periodo 2010 – 2014, que a continuación se señalan:

1. Investigaciones para conocer la problemática de los recursos humanos.
2. Investigaciones en salud mental.
3. Investigación en disminuir la morbilidad materna perinatal.
4. Investigaciones en enfermedades transmisibles
5. Investigaciones en enfermedades crónicas no transmisibles.
6. Investigaciones en técnicas quirúrgicas (innovación técnica).

6.3. Los recursos financieros de la propuesta ganadora, serán administrados por el investigador principal, en concordancia a las disposiciones legales y administrativas vigentes.

6.4. Toda información y productos generados de la ejecución del Proyecto de Investigación deberá contener el reconocimiento público y explícito de la participación del Hospital Nacional Hipólito Unanue encargada del financiamiento en su ejecución.

6.5. El incumplimiento de los compromisos asumidos por el equipo de investigadores acarreará sanciones contempladas en la ley de la carrera administrativa y otras normas legales vigentes, además de la no elegibilidad de los investigadores en futuros concursos de proyectos de investigación, así como la difusión de comunicaciones a otros financiadores de proyectos de investigación.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. De los procedimientos: Presentación, evaluación, aprobación y seguimiento de los Proyectos de Investigación en Salud en el Hospital nacional "Hipólito Unanue".

7.1.1. Presentación:

- Las bases del concurso se pondrán a disposición de los interesados en forma gratuita a partir del Mes Julio del 2011, en horario 8:00 a 2:00 p.m. en la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, sito en la Avenida Cesar Vallejo 1390 El Agustino. Además, las bases del concurso estarán disponibles en la página Web del Hospital www.hnhu.gob.pe.
- El expediente conteniendo la propuesta de Proyecto de Investigación deberá ser entregado en forma impresa por triplicado (03), debidamente foliados y en medio magnético (Word y PDF).
- El expediente debe incluir:
 1. **Anexo A** (Carta de Compromiso Notarial de los Investigadores y Co-investigadores)
 2. **Anexo B** (Carta de Compromiso de la Autoridad Institucional Participante).
 3. **Anexo C** (Estructura para la Presentación del Proyecto de Investigación)
 4. **Anexo D** (Modelo de CV de los Investigadores)

7.1.1. Evaluación:

- La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación a través del Comité de Calificación, seleccionará los proyectos de Investigación de acuerdo a la pertinencia, relevancia e impacto de la propuesta (**Anexo E**). **Aprobado > 65 puntos**.

7.1.1. Aprobación:

- Todos los proyectos **Aprobados** serán enviados al Comité de Ética Institucional para su evaluación.
- Una vez recepcionadas las calificaciones del Comité de Ética Institucional. El Comité de Calificación emitirá **un informe final** consignando los proyectos de investigación **APROBADOS**, los cuales se financiarán en estricto orden de merito hasta cubrir el presupuesto asignado para el presente concurso.
- Se emitirá una Resolución Directoral para el financiamiento de los proyectos que resulten aprobados ética, técnica y metodológicamente.

7.1.1. Seguimiento:

- Los investigadores deberán enviar a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación de El Hospital los informes de avance de los proyectos de investigación (**Anexo F**).
- En caso que los investigadores no puedan enviar informes debido a que el proyecto no ha podido iniciarse o esté paralizado por razones de fuerza mayor (por ejemplo: desastres naturales, problemas administrativos, etc.), el investigador comunicará por escrito sobre dicha situación a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- Para las acciones de supervisión técnica de proyectos de investigación se utilizará el **Anexo G**.
- Al concluir la ejecución de la investigación, se deberá presentar a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación el **Informe técnico final** según **Anexo H**, quien tendrá la facultad de dar la conformidad o hacer las observaciones pertinentes. Acompañando a este informe, el investigador principal enviará un primer borrador de la publicación en formato de artículo científico adecuándose a las Normas de Vancouver.

7.2. De Uso del Fondo Concursable

- 7.2.1. El monto total de cada proyecto de investigación será hasta 10,000 nuevos soles (esta cifra dependerá de la disponibilidad financiera y de otras fuentes que disponga el Hospital).

7.2.2. Los desembolsos para el desarrollo de los proyectos de investigación aprobados, podrán ser mediante la **modalidad de transferencia** al Investigador Principal, previo contrato.

7.2.2. Los proyectos de investigación en salud podrán ser financiados íntegramente o parcialmente por El Hospital hasta el monto máximo asignado.

7.2.3. El Hospital podrá financiar las propuestas ganadoras por compra directa de bienes y servicios para proyectos de investigación o subvención a personas naturales (Investigadores).

7.2.4. Para la reposición de los desembolsos, previamente el investigador responsable, según declaración de **Anexo B**, cumplirá con emitir el informe técnico, económico y con sustentación de los gastos realizados, bajo responsabilidad.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

8.1 La presente Directiva tiene vigencia a partir del 1 de Julio de 2011. Para lo cual las Unidades Orgánicas responsables y vinculadas al procedimiento deberán disponer de lo necesario para su implementación bajo responsabilidad.

8.2. Los Anexos A, B, C, D, E, F, G y H; forman parte de la presente Directiva.

8.3. Los casos no contemplados en esta Directiva serán resueltos por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y en última instancia por la Direccional General del Hospital Nacional "Hipólito Unanue".

8.4. Para la implementación se establece que todo expediente que se encuentre en proceso de trámite en la entidad mediante algún sistema de trámite documentario manual o computarizado, deberá asimilarse a lo dispuesto para la continuación de su trámite dentro del nuevo sistema y bajo el procedimiento establecido.

IX. ANEXOS

ANEXO A

CARTA DE COMPROMISO NOTARIAL DE LOS INVESTIGADORES

Señor Doctor:
Director del Hospital Nacional Hipólito Unanue

Los que suscribimos el presente documento declaramos que aceptamos participar en el "I Fondo Concursable de Proyectos de Investigación en Salud", en base a las prioridades regionales, locales y nacionales de investigación en salud, con la propuesta de investigación titulada: _____ respetando las bases creadas para este.

En el caso, que la propuesta resulte aprobada y como consecuencia sea financiada por el Hospital _____ u otra fuente institucional conformante; nos comprometemos a cumplir con su ejecución, y nos sometemos a las reglas establecidas en las bases del "I Fondo Concursable de Proyectos de Investigación en salud".

Investigador principal. Nombre: _____ . DNI: _____

Co-Investigador. Nombre: _____ . DNI: _____

Co-Investigador. Nombre: _____ . DNI: _____

Co-Investigador. Nombre: _____ . DNI: _____
(Agregar según número de investigadores)

_____, _____ de _____ del 20....

ANEXO B

CARTA DE COMPROMISO DE LA AUTORIDAD INSTITUCIONAL PARTICIPANTE

Señor Doctor:
Directo del Hospital Nacional Hipólito Unanue

De nuestra consideración:

El Director General/Representante Legal de la Institución
"_____", cuyo Investigador Principal, _____, participante en el "I Fondo
Concursable de Proyectos de Investigación en salud", para desarrollar el Proyecto de investigación
titulado "_____", tiene el agrado de dirigirse a usted para hacer de su
conocimiento que, en caso la propuesta, resulte aprobada por el Hospital_____, la Institución
que presido se compromete a ejecutar, monitorizar y presentar los informes de avance técnico-
económico, informes técnicos finales y los productos finales (artículos científicos) para la publicación
de la investigación a través de las instancias correspondientes.
Sin otro particular, quedamos de Usted.

Atentamente,

Firma, sello, nombre del Director
General / representante legal
INSTITUCIÓN PARTICIPANTE

ANEXO C

ESTRUCTURA PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Todas las páginas de la propuesta técnica deberán estar numeradas y serán presentadas en papel A4, fuente: Arial 12, a espacio simple y a sola cara. La estructura de la propuesta deberá ser la siguiente:

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: _____

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

TEMA DE INVESTIGACIÓN

Debe estar comprendido entre las prioridades de investigación planteadas en el numeral 2.3

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS DE LOS INVESTIGADORES. Indicar afiliación institucional, dirección, teléfono, fax y correo electrónico de cada uno.

Investigador Principal (1): _____

Otros Investigadores:

2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Indique cual investigador será responsable por la correspondencia: _____

Indicar el investigador que se contactará para cualquier duda sobre el proyecto, y quien deberá tener a la mano toda la documentación pertinente al mismo.

INSTITUCIONES QUE PARTICIPARAN EN LA EJECUCIÓN:

Mencionar cada institución participante en orden de acuerdo a participación y responsabilidad, siendo el primero el que tiene mayor participación y responsabilidad. _____

ÍNDICE

Citar las secciones de la ficha con el correspondiente número de página.

1. Resumen estructurado	x
2. Antecedentes	x
3. Materiales y métodos	x
4.	x

1. RESUMEN ESTRUCTURADO (250 palabras, máximo 1 página):

El resumen debe dar una idea clara sobre el problema proyecto de 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.

Problema a investigar

Justificación y relevancia

Objetivo (s)

Metodología

Monto total solicitado: _____

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. Descripción del problema de investigación (Máximo 3 páginas)

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

2.2. 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.

2.3. LIMITACIONES Y VIABILIDAD DE LA INVESTIGACION (máximo 1 página)

3. 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.

3.1. Antecedentes DE LA INVESTIGACION

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)

3.2. DEFINICIONES CONCEPTUALES

3.3. Objetivos

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

3.4. Hipótesis (sí el proyecto lo amerita)

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

4. METODOLOGÍA (Máximo 5 páginas)

4.1. Población de ESTUDIO

Conjunto total de elementos objeto de estudio.

Deberá identificar la población a la cual se extrapolaran los resultados del protocolo.

4.2. marco muestral

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

4.3. Diseño muestral y selección de la muestra

Procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales.

4.4. 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

4.5. 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.

4.6. Variables

Lista las variables.

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

4.7. 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

4.8. 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).

4.9. 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.

5. ORGANIZACIÓN DE RESPONSABILIDADES. ESTABLEZCA LAS RESPONSABILIDADES DE CADA INVESTIGADOR, PERSONAL E INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO.

Personal	Responsabilidad

6. ASPECTOS ÉTICOS

6.1. PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS.

- ☐ El estudio NO involucra la participación (ni muestras biológicas) de seres humanos.
- ☐ El estudio involucra la participación de seres humanos o sus muestras biológicas. Si marca esta respuesta, la revisión y aprobación por CE se realizará durante el proceso de calificación del estudio.

6.2. PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. Describir y justificar el tipo de consentimiento informado que se empleará. Si usted no utilizará un consentimiento informado durante el estudio, explique el motivo.

- ☐ El estudio no requiere consentimiento informado
- ☐ El estudio requiere del consentimiento informado de los participantes

¿Quién estará a cargo de su obtención? ¿Las personas encargadas de la obtención del consentimiento informado serán previamente capacitadas, cómo? Recuerde adjuntar el documento de consentimiento informado a utilizarse en el estudio

6.3. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Describa las medidas que serán tomadas para evitar excluir participantes, en el caso de que algún grupo de participantes sea excluido como gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc. Explique y justifique los motivos de esta exclusión. Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de dar el consentimiento informado.

6.4. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio: _____

Daños potenciales por la participación en el estudio: _____

Nivel/ Calidad de atención y tratamiento, si el participante participa o ha dejado el estudio: _____

Alternativas de diagnóstico o tratamiento: _____

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

☐ ¿Los sujetos de investigación recibirán algún pago por los procedimientos del estudio?

Cuáles y por qué? _____

6.6. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados? ¿Dónde se almacenará esta información y por cuánto tiempo? ¿Quiénes tendrán acceso a esta información? Describa la forma en la que se codificará la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso a esta información. Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados. Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

6.7. INFORME DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS A LOS PARTICIPANTES

☐ ¿Se informará a los participantes los resultados de sus pruebas o exámenes?

Si la respuesta es afirmativa, debe indicarse allí en el consentimiento informado y especifique la forma cómo se realizará, quién lo hará, en cuánto tiempo, y si se explicarán los resultados. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

6.8. INFORME AL PÚBLICO

☐ ¿Será la información de este estudio accesible públicamente al final del mismo?

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada, Especificar si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión, tales como publicación científica, congresos, etc. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

6.9. DAÑOS POTENCIALES O EFECTOS ADVERSOS

☐ ¿Existe posibilidad de efectos adversos para participar en el estudio?

Daños Potenciales: Describa cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos, potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros. Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El equipo de investigación debe tener claro cual es el tiempo que durará el estudio completo, la secuencia de sus actividades y la duración de cada una de ellas, para lo cual es necesario un cronograma. El diagrama más utilizado es el diagrama de Gant

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												

8. REPORTES DE MONITOREO.

Describir el nivel esperado de avance y los indicadores que se esperan alcanzar al presentar los avances del reporte final a los tres y seis meses. Describir un máximo de cinco (5) indicadores que servirán para la supervisión y monitoreo del estudio.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Se sugiere seguir el formato de las Normas del Vancouver (www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.htm):

Artículos: En un solo párrafo, indicar el 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 anotarán los SEIS primeros y se agregar "et al". Luego de los autores se colocará punto seguido y a continuación se citará el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. Luego el nombre de la revista en abreviatura estándar internacional y el año de publicación, un punto y coma y el número del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las páginas 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, separados 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.

10. ANEXOS.

Instrumentos de recolección de datos, descripción detallada de métodos y procedimientos a considerar, consentimiento y asentimiento informados, etc.

Guía para elaboración del consentimiento informado:

10.1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.

10.2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.

10.3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto:

10.3.1. La explicación de que la investigación involucra "investigación", los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.

10.3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.

10.3.3. La descripción de cualquier beneficio razonable razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.

10.3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.

10.3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.

10.3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.

10.3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.

10.3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.

10.3.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación por teléfono, y a los derechos del sujeto (_____) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).

10.3.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.

10.4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por un Comité de Ética y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:

- Título del proyecto.
- Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
- Introducción / Propósito
- Participación
- Procedimientos
- Riesgos / incomodidades/costos de participación
- Beneficios
- Alternativas
- Compensación
- Confidencialidad de la información
- Problemas o preguntas
- Consentimiento / Participación voluntaria
- Nombres y firmas del participante o responsable legal

10.5. Siempre entregar al firmante una copia del consentimiento

10.6. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma.

10.7. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.

ANEXO D

CURRÍCULO VITAE DE LOS INVESTIGADORES

Use este formato para cada investigador, co-investigador y persona clave. No exceda de dos páginas por persona			
NOMBRES:		Cargo en la Propuesta:	
APELLIDOS:			
EDUCACIÓN/ENTRENAMIENTO DE PRE- Y POST-GRADO			
INSTITUCIÓN Y LUGAR	GRADO (si aplica)	AÑO(s)	CAMPO DE ESTUDIO

A. Cargos (cronológicamente), membresías profesionales y honores

B. Publicaciones científicas de los últimos cinco (5) años

C. Investigaciones en las que ha estado involucrado en los últimos 05 años

En Ejecución:

<u>Título</u>	<u>Rol en la Investigación</u>	<u>Entidad Financiadora</u>	<u>Monto del financiamiento</u>

Finalizadas

<u>Título</u>	<u>Rol en la Investigación</u>	<u>Entidad Financiadora</u>	<u>Monto del financiamiento</u>

ANEXO E

EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA

FORMATO DE CALIFICACION DE INVESTIGADORES:

Fecha: ----/----/----

	Criterios de calificación*				Subtotal
Investigador Principal	0	1	2	3	
Grados y Títulos obtenidos		Título Profesional	Magíster	Doctor	
Experiencia en ejecución de proyectos de investigación	Sin experiencia	1 proyecto	2 proyectos	>=3 proyectos	
Publicaciones en Revistas científicas	Sin publicaciones	1 publicación	2 proyectos	>=3 proyectos	
Co-investigadores **	0	1	2	3	
Grados y Títulos obtenidos		Título Profesional	Magíster	Doctor	
Experiencia en ejecución de proyectos/trabajos de investigación	Sin experiencia	1proyecto	2 proyectos	>=3 proyectos	
Publicaciones en Revistas científicas	Sin publicaciones	1 publicación	2 proyectos	>=3 proyectos	
Puntaje Subtotal				(máximo 18.0 puntos)	

*Referidos a los últimos 5 años y se acreditarán con copias simples de artículos de revistas científicas, u otros documentos que lo acrediten.

** Se evaluará a un solo Co-investigador (el más experimentado).

FORMATO DE CALIFICACION DE LA PERTINENCIA Y RELEVANCIA DEL TEMA

Marcar según corresponda: Satisfactorio (2) Regularmente satisfactorio (1) No satisfactorio (0)

Factores a evaluar	Puntaje			Puntaje	Coeficiente de Ponderación	Puntaje ponderado
	Criterios de calificación	2	1	0		
Pertinencia	a) El tema de investigación está dentro de las prioridades regionales y locales				2	
Relevancia	Los resultados de la investigación: a) Será utilizado como evidencia para la formulación de políticas regionales y locales b) Contribuirá a mejorar los problemas sanitarios del hospital c) Genera nuevos conocimientos.				3	
Validez	a) Cuenta con validez interna				1	
				Puntaje Subtotal	(máximo 12.0 puntos)	

FORMATO DE CALIFICACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



Código del Proyecto:

Fecha: .../.../...

Marcar según corresponda: Satisfactorio (2) Regularmente satisfactorio (1) No satisfactorio (0)

Factores evaluar	a	Puntaje			Puntaje	Coeficiente de Ponderación	Puntaje ponderado
		Criterios de calificación	2	1	0		
Originalidad		a) La propuesta de investigación es innovadora y creativa (Desarrolla o emplea conceptos, aproximaciones, metodologías, herramientas o tecnologías novedosas y de potencial impacto en Salud Pública). b) No existen trabajos similares a nivel internacional.				3	
Objetivos		a) Explica con claridad lo que se espera lograr con el estudio. b) Define con precisión lo que se pretende caracterizar, determinar, identificar, comparar. c) Los objetivos específicos permitirían alcanzar el objetivo general.				2	
Descripción del problema		a) Describe con claridad el marco teórico con una revisión bibliográfica actualizada y demuestra conocimiento amplio sobre el tema. b) Convincente en cuanto a importancia, magnitud y distribución del problema. c) Identifica problema central. d) identifica posibles causas del problema. e) Plantea soluciones posibles.				2	
Justificación y relevancia		a) Justifica claramente la necesidad e importancia de la investigación. b) Explica como la aplicación de los resultados tiene el potencial de disminuir los costos, lograr un efecto y cambios en los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos, servicios, o intervenciones preventivas en el área. c) Explica como se usarán los resultados para el control de la enfermedad o daño. d) Explica como los resultados del estudio tal como se ha planteado tendrá un impacto significativo en la salud pública en la región o en el Perú.				3	
Antecedentes y estudios preliminares		a) Muestra lo que han encontrado otros estudios nacionales o internacionales acerca del problema a investigar. b) Muestra debilidades de investigaciones previas y preguntas que permanecen sin respuesta. c) Se evidencia experiencia en estudios preliminares, publicaciones y/o trabajo de campo del investigador principal y/o co-investigadores en el tema.				3	
Diseño del estudio		a) Diseño metodológico adecuado para el objetivo del estudio. b) Evidencia la integración de los diversos componentes. c) Especifica claramente la población y muestra. d) Describe en forma clara el universo, las unidades de análisis y observación y como se ha calculado el tamaño de la muestra. e) Diseño muestral adecuado. f) Especifica los criterios de elegibilidad, inclusión y exclusión. g) Identifica principales variables y las operacionaliza.				3	



	h) Define términos básicos.						
Descripción de los procedimientos y actividades	a) Describe procedimientos y actividades de acuerdo a los objetivos. (Procedimientos de recolección de información, métodos de control de calidad para procedimientos) b) Procedimientos detallados para ejecutar adecuadamente el estudio. c) Se explica las actividades en el orden en que ocurrirán.					3	
Calidad de Instrumentos de recolección de datos	a) Tipo de instrumento de recolección de datos de acuerdo a diseño de investigación. b) Preguntas de acuerdo a objetivos de estudio. c) Preguntas claras, concretas y específicas. d) Preguntas guardan orden lógico. e) Alternativa de respuestas exhaustivas y mutuamente exclusivas. f) Prueba piloto considerada.					3	
Análisis de datos	a) Describe el programa en se que ingresará los datos b) El plan de análisis define adecuadamente los métodos y modelos de análisis de datos, de acuerdo al tipo de variables, objetivo y diseño del estudio e identifica claramente las técnicas de análisis (estadísticas, otras). c) Presenta una tabla tentativa de resultados. (Detalla los niveles de inferencia de los estudios)					3	
Cronograma	a) El plan de trabajo presentado es claro y completo, y muestra todas las etapas del estudio b) Tiempo coherente y realista para cada etapa c) Adecuadamente presentado y entendible.					2	
Instituciones involucradas en el estudio	a) Define claramente todas las actividades y responsabilidades de cada institución involucrada.					1	
Número de contrapartes incluidas en el financiamiento	a) Se considera satisfactorio 2 o más entidades cooperantes. b) Se considera regularmente satisfactorio 1 entidad cooperante. c) Se considera como no satisfactorio si no existe entidad cooperante.					3	
Desarrollo de los aspectos éticos	a) Los aspectos éticos del programa están bien desarrollados, son adecuados a las normas internacionales y se ha considerado como abordar la protección de los sujetos humanos. b) Consentimiento informado contiene los todos los ítems y es bastante claro. c) De no ser aplicable el estudio se considerará como satisfactorio.					3	
Justificación del presupuesto	a) Justifica eficientemente cada gasto. b) La estructura del presupuesto es coherente y realista. c) La justificación de los gastos es consistente con los objetivos planteados y las actividades que se requieren ejecutar.					1	
Puntaje Subtotal						(máximo 70.0 puntos)	

--	--

PUNTAJE TOTAL	CALIFICACION (Puntaje)	
	Aprobatorio > 65	
	APROBADO	
	DESAPROBADO	

ANEXO F

INFORME DE AVANCE DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

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

1. Título del Proyecto de Investigación:

2. Lugar de Ejecución del Proyecto:

Institución de investigación	Provincia (S)	Distrito(S)	Laboratorio de Procesamiento de Muestras

3. Duración estimada del estudio: Año _____ Mes _____
s _____

4. PORCENTAJES DE AVANCE DE ACTIVIDADES REALIZADAS

FASES	ACTIVIDADES REALIZADAS	% Avance por Actividad	% POR ACTIVIDAD
Fase 1: Reuniones de Coordinación			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 2 : Recolección de datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 3: (*) Procesamiento de muestras			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 4: Ingreso en base de datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 5: Análisis de Datos			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00
FASE 6: Informe Final			0.00
			0.00
			0.00
	Sub Total (%) de avance		0.00

(*) La Fase 3 no es aplicable en el caso que el estudio no tenga procesamiento de muestras

Nota. En caso de faltar espacio para más actividades, insertar filas y Copiar la formula

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 G

SUPERVISION TECNICA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de supervisión / /

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:	CODIGO:
------------------------------------	----------------

I. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN
Investigador principal:
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:
Co investigadores:
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:
Nombres: Apellidos: Teléfono: email:
Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.
Fecha de inicio de la investigación: / /
Duración total de la ejecución de la investigación: meses
Presupuesto total: S/.
Provincia de ejecución:
Distrito de ejecución:
Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras:

*Este formato será llenado solo en la primera supervisión

II. SUPERVISION DE LA INVESTIGACION

	1.- DOCUMENTOS A VERIFICAR	Si	No	N.A.	OBSERVACIONES
1	Constancia de aprobación /exoneración por el Comité de Ética				
2	Consentimientos informados están firmados o con impresión digital				
3	Autorizaciones y permisos necesarios de otras instituciones para la ejecución del estudio				De que instituciones? :
	2.- FICHAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS				
4	Cada ficha tiene su 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 para el llenado de fichas				Un total de 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 las muestras				
12	Cuenta con insumos necesarios de bioseguridad para la toma y procesamiento de muestras				Cuales?
13	Se ha presentado accidentes relacionados 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 muestras				
19	Los equipos a ser utilizados están calibrados.				
20	Los insumos necesarios para el 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	Ingresa a una base de datos el total de la información de las fichas de recolección de datos (verifique: elija una ficha al azar)				Qué base de datos?
24	La base de datos esta llena adecuadamente				
25	Las variables están bien definidas y codificadas				
26	¿Quién ingresa los datos a la base?				
27	La persona que ingresa los datos esta capacitada.				De qué tipo?
28	Presentó problemas en el llenado de la base de datos				Cuáles?
29	Solucionó estos inconvenientes				Cómo?
	5.- ANALISIS DE DATOS				
30	El análisis de los datos es de acuerdo a lo programado en el cronograma?				
31	La persona que analiza los datos esta 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 por la Institución de Procedencia				
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.				

III. INFORME ECONÓMICO

Presupuesto programado			Presupuesto ejecutado			Avance financiero (%)
Específicas de gasto	Cantidad (S/.)	%	Específicas de gasto	Cantidad (S/.)	%	
Otro			Otro			



Total		100			100	
-------	--	-----	--	--	-----	--

IV. DIFICULTADES IDENTIFICADAS

V. Dificultades Técnicas	SI	NO	Comentarios (Especifique y explique)
Problemas operativos en la captación de casos u obtención de muestras			
La ejecución ha excedido mas del tiempo programado			
Problemas relacionado 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			
Financiamiento insuficiente, Suspensión del aporte financiero de cooperantes.			
Otros			

Otras dificultades	SI	NO	Comentarios / Sugerencias (Especifique y explique)

VI. CONCLUSIONES DEL AVANCE

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

VII. FIRMAS

Nombres y Apellidos	Cargo	Correo electrónico	Teléfono	Firma

ANEXO H

INFORME TÉCNICO FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:		CODIGO:
I. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN		
Investigador principal:		
Nombres:	Apellidos:	Teléfono: email:
Co investigadores:		
Nombres:	Apellidos:	Teléfono: email:
Nombres:	Apellidos:	Teléfono: email:
Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadir los espacios necesarios.		
Comité de Ética que aprobó el proyecto:		
Fecha de inicio de la investigación: / /		
Duración total de la ejecución de la investigación: meses		
Presupuesto total: S/.		
Provincia de ejecución:		
Distrito de ejecución:		
Laboratorio e Institución donde se procesaran las muestras: _____		

II. INFORME TÉCNICO (Seguir las indicaciones del formato)

Índice

1. Resumen (Máximo 250 palabras)

Introducción:

Objetivos:

Metodología:

Resultados:

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 los resultados del proyecto en algún congreso o evento científico como presentación oral o póster?

No ☐ Sí ☐ Llenar el siguiente cuadro.

Nombre del evento científico	Institución organizadora	Fecha
¿A que revista científica enviará los resultados de la investigación para que sean publicados?		