



Resolución Ministerial

Lima, ..) de... SETIEMBRE... del... 2008



M. Arce R.

Visto: el expediente N° 08-048283-001, que contiene el Memorandum N° 0984-2008-DGE-DIS/MINSA;

CONSIDERANDO:



C. Reyes J.

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;



S. Reyes N.

Que, el artículo 57° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2005-SA y modificatorias, dispone que la Dirección General de Epidemiología es el órgano responsable de conducir el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública y del análisis de situación de salud del Perú; está a cargo de diferentes funciones, entre las cuales, la de promover, ejecutar y difundir las investigaciones epidemiológicas aplicadas, que permitan la generación de evidencias científicas en salud pública para la prevención y control de los daños y riesgos que afectan la salud de la población;



L.F. Coca S.

Que, mediante documento del visto, la Dirección General de Epidemiología ha propuesto para su aprobación el documento "Guía Técnica para la presentación y financiamiento de proyectos de investigación epidemiológica aplicada", la misma que tiene como finalidad promover la investigación epidemiológica y fomentar la ejecución y financiamiento de los proyectos de investigación epidemiológica aplicada en el nivel local, regional y nacional de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE), respetando las normas bioéticas internacionales y nacionales sobre la investigación con participación de seres humanos;

Estando a lo Informado por la Dirección General de Epidemiología;



G. RAMIREZ P.



M. Arce R.

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Epidemiología, del Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,



C. Reyes J.

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del Artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "Guía Técnica para la presentación y financiamiento de proyectos de investigación epidemiológica aplicada", la misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Dirección General de Epidemiología se encargue de la difusión, supervisión e implementación de la citada Guía Técnica.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp> del Portal de Internet del Ministerio de Salud.



G. RAMIREZ P.

Regístrese, comuníquese y publíquese



L.F. Coca S.

HERNÁN GARRIDO- LECCA MONTA
Ministro de Salud



Reyes N.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fodataria de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

I. FINALIDAD

Promover la investigación epidemiológica y fomentar la ejecución y financiamiento de los proyectos de investigación epidemiológica aplicada en el nivel local, regional y nacional de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE), respetando las normas bioéticas internacionales y nacionales sobre la investigación epidemiológica aplicada con participación de seres humanos.

II. OBJETIVOS

Objetivo General

Definir y establecer los procesos para la presentación, revisión, aprobación y financiamiento de los proyectos de investigación epidemiológica aplicada presentados a la Dirección General de Epidemiología.

Objetivos Específicos

1. Establecer los procedimientos necesarios para la presentación, revisión y financiamiento de proyectos de investigación epidemiológica aplicada.
2. Establecer las responsabilidades de las autoridades de las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud o la que haga sus veces en el ámbito regional, investigadores principales y co-investigadores; en el proceso de presentación y ejecución de los proyectos de investigación.
3. Garantizar el financiamiento del proyecto, de acuerdo a los compromisos asumidos por la Dirección de Epidemiología en el proceso de revisión de la propuesta.
4. Promover la investigación epidemiológica con seres humanos de acuerdo a las normas bioéticas internacionales.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento normativo es de aplicación obligatoria para todos los niveles de la Red Nacional de Epidemiología: Dirección General de Epidemiología, Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud o la que haga sus veces en el ámbito regional y establecimientos de salud del MINSA (Hospitales, Institutos Especializados, Centros de Salud, Puestos de Salud, otros).

IV. PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

Presentación, revisión y aprobación de financiamiento de los proyectos de investigación epidemiológica aplicada, presentados a la Dirección General de Epidemiología.

V. CONSIDERACIONES GENERALES

La Dirección General de Epidemiología considera como actividad permanente el asesoramiento personalizado de las actividades de investigación. Durante todo el año recibe propuestas de investigación epidemiológica aplicada que ingresan a un proceso de revisión metodológica y ética. Una vez que la última versión del protocolo de investigación es aprobado por la Unidad Técnica de Investigación de la Dirección General de Epidemiología, éste protocolo es enviado a un Comité de Ética revisor.



C. Reyes J.



L.F. Cpa S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

Cuando se dispone de la aprobación del Comité de Ética, la DGE inicia el proceso de financiamiento de las actividades de campo según el protocolo de investigación. Durante este proceso la DGE realiza la supervisión y monitoreo de las actividades programadas en el proyecto de la investigación.

Concluida la fase de recolección de datos, la DGE asesora en el análisis estadístico de datos, elaboración de informe final y redacción del artículo científico para presentarlo en una revista nacional o internacional.

La definición de *investigación epidemiológica aplicada*, para ésta Guía, se refiere al tipo de investigación que persigue objetivos concretos y sus resultados sirven para resolver problemas prácticos. Busca la aplicación o utilización de los conocimientos que se adquieren. La investigación aplicada se encuentra estrechamente vinculada con la investigación básica, pues depende de los resultados y avances de esta última. Aquí se desarrollan los diseños de investigación transversal, casos y controles y cohortes.

Los protocolos de investigación deberán proponer temas contenidos dentro de las siguientes líneas de investigación:

1. Enfermedades infecciosas
2. Enfermedades crónicas no transmisibles
3. Problemas de salud mental
4. Accidentes de tránsito
5. Problemas de contaminación ambiental
6. Enfermedades emergentes y zoonóticas
7. Problemas de salud pública sujetos a vigilancia epidemiológica nacional.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS:

SOBRE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN A LA DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA.

VI.1 DEL SOLICITANTE

Para presentar el proyecto de investigación y solicitar financiamiento, el investigador deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) El investigador principal deberá ser un profesional que labore en una unidad notificante de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE) y que pertenezca al Ministerio de Salud.
- b) El investigador principal debe ser un profesional con condición laboral *nombrado*, en el caso de coinvestigadores pueden ser nombrados o contratados.
- c) El investigador principal debe tener estudios en epidemiología o salud pública. Además debe acreditar haber realizado estudios sobre ética en investigaciones con seres humanos, en los últimos tres (03) años.
- d) El investigador principal y coinvestigador(es) no deben adeudar a la DGE informes técnicos o financieros de otras investigaciones.

VI.2 DE LA DOCUMENTACIÓN

Los documentos requeridos para presentar el proyecto de investigación son:

1. Carta de presentación de la Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud o la que haga sus veces en el ámbito regional donde labora el investigador principal, dirigida a la Dirección General de la DGE, presentando el proyecto y solicitando **revisión, aprobación y financiamiento del proyecto.**



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fidatario de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

2. Dos ejemplares impresos del proyecto de investigación redactado de acuerdo a la Guía para la elaboración del formato de proyectos de investigación de la DGE (ANEXO 1)

Un ejemplar será entregado para revisión a la comisión responsable y otro ejemplar se archivará en el expediente del investigador.

3. Versión electrónica del proyecto de investigación, la cuál será enviada a través del aplicativo que se encuentra en el portal web institucional (<http://www.dge.gob.pe/investigacion.php>). Este proceso es obligatorio, para que la solicitud adopte la condición de **RECIBIDA**.

VI.3 DE LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a) Las solicitudes que hayan completado la documentación requerida pasarán a la condición de **ADMITIDA** y se dará inicio a su tramitación, respetando el orden de llegada.

En caso de no estar completa toda la documentación, la Unidad Técnica de Investigación de la DGE informará al investigador, a través del aplicativo web, la información faltante. En caso de que el investigador no cumpla con completar la documentación en el lapso de **treinta (30) días continuos**, se considera la solicitud como **NO ADMITIDA** y por lo tanto sin efecto para los fines administrativos.

- b) La revisión del proyecto se realizará por el equipo de la Unidad Técnica de Investigación de la DGE y por pares, pudiendo ésta solicitar la opinión de expertos en el área/tema del proyecto de investigación.

La emisión del informe de opinión se realizará en un plazo máximo de **treinta (30) días**, contados desde la fecha de admisión de la solicitud. El informe será remitido a la Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud, o la que haga sus veces en el ámbito regional, donde labora el investigador y una versión electrónica será enviada al investigador a través del aplicativo web.

El informe deberá contener un análisis de la pertinencia y utilidad de la propuesta de investigación; deberá proponer las correcciones necesarias para asegurar la eficiente ejecución del estudio y la validez de los resultados. El informe de opinión definirá si la solicitud es **RECHAZADA**, **ACEPTADA SIN MODIFICACIONES** o **ACEPTADA CON MODIFICACIONES**.

- c) En caso de existir modificaciones los investigadores deberán levantar las observaciones realizadas y enviar la nueva versión del proyecto a través del aplicativo web. El plazo de entrega de la nueva versión no deberá exceder los **treinta (30) días continuos**, contados a partir de la fecha de publicación del informe en el aplicativo web. En caso de no hacerlo en este lapso, el trámite se considera **SUSPENDIDO** definitivamente.
- d) Puede requerirse, en algunos casos, nuevas revisiones y nuevas versiones del proyecto; ello dependerá de la precisión con las que se realicen las correcciones. Todas las nuevas versiones del proyecto deberán enviarse a través del aplicativo web de la DGE. Este proceso de revisión concluirá cuando el investigador sea informado por intermedio del aplicativo web, que el proyecto presentado se acepta como **versión final**. Este proceso no debe exceder los tres meses.
- e) La situación de las solicitudes serán difundidas por intermedio del aplicativo web de la DGE. Lo expedientes de cada proyecto de investigación presentado quedará registrado en los archivos de la Unidad Técnica de Investigación de la DGE:



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

VI.4 DE LA REVISIÓN ÉTICA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a) **Aprobada la versión final** del proyecto, el investigador principal deberá remitir, en formato impreso, los siguientes documentos
 1. Carta de compromiso de la Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud, o la que haga sus veces en el ámbito regional, y de la Dirección de Epidemiología donde se ejecutará el estudio para el desarrollo de la investigación (**ANEXO 2**)
 2. Autorización del Director de la Red, establecimientos de Salud o Institución donde se realizará el estudio (**ANEXO 3**)
 3. Carta de compromiso del investigador principal (**ANEXO 4**)
 4. Cartas de compromiso de los coinvestigadores (**ANEXO 5**)
- b) La Unidad Técnica de Investigación de la DGE presentará el proyecto de investigación a un Comité de Ética miembro de la Red Nacional de Comités de Ética de Investigación, para su aprobación respectiva.
- c) Si el Comité de Ética tiene observaciones éstas serán comunicadas directamente al investigador principal a fin de que realice las correcciones respectivas.
- d) Obtenida la resolución de autorización del Comité de Ética, la Unidad Técnica de Investigación de la DGE comunicará a la Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud, o la que haga sus veces en el ámbito regional, los detalles relacionados a la aprobación del financiamiento e inicio del estudio de investigación.

VI.5 DEL FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a) Los proyectos de investigación epidemiológica aplicada a ser financiados serán registrados en la Unidad Técnica de Investigación de la DGE, asignándose al archivo un código de identificación.
- b) El envío de las remesas del presupuesto se realizará de acuerdo al **cronograma mensualizado** considerado en el protocolo.
- c) La DGE no financiará gastos de equipamiento, compra de inmuebles, viajes al exterior o salario para investigador principal y coinvestigadores. Sólo en casos excepcionales y debidamente justificados podrá realizarse el pago a personal contratado para la investigación.
- d) Las partidas específicas de gasto deberán tener relación directa con las actividades propuestas en el protocolo de la investigación.
- e) Los estudios que tengan financiamiento parcial proveniente de otras fuentes deberán señalar el monto financiado por la fuente y el monto a ser requerido.



C. Reyes J.



L.F. Coca S.

VI.6 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Todas las fases del proyecto, tanto en su aspecto creativo como en la administración del proyecto, son responsabilidad del investigador principal, quien deberá:

- a) **Cumplir con el cronograma de ejecución del estudio** propuesto en la versión final del protocolo de investigación.
- b) **Remitir los informes de avance del estudio** a la Unidad Técnica de Investigación, con una periodicidad mensual y cuando se le solicite extraordinariamente. Para este fin deberá utilizar el formato de informe de avances de estudios de investigación sugerido por la DGE (**ANEXO 6**)



GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

- c) Remitir el informe final de resultados de la investigación a la Unidad Técnica de Investigación de la DGE, cuando finalice el estudio, utilizando el formato estándar de publicación de artículos científicos originales (Resumen, Introducción, Material y Métodos, Resultados, Discusión y Bibliografía). El investigador tendrá un plazo de **60 (sesenta) días continuos** para remitir dicho informe, luego de concluida la fase de análisis de datos.
- d) **Publicar los resultados de la investigación** en una revista científica de circulación nacional o internacional, en coordinación con la DGE en el plazo no mayor de dos años después de haber terminado la investigación.
- e) **Incluir en toda comunicación o publicación** que dicho estudio de investigación fue auspiciado y financiado por la DGE.

VI.7 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DE SALUD/DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

La Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud, o la que haga sus veces en el ámbito regional, a través de sus instancias respectivas, se compromete a:

- a) **Brindar las facilidades técnico-administrativas** al investigador para la ejecución de la investigación.
- b) **Ejecutar los gastos de las remesas de fondos por encargo** de acuerdo a las consideraciones especificadas en el cronograma del protocolo. La adquisición de materiales e insumos deberán realizarse de acuerdo a las especificaciones del protocolo y de los instructivos remitidos por la DGE.
- c) **Remitir informe económico** de las remesas de fondos por encargo, cuando la DGE lo solicite. Para este fin deberá utilizar el formato de informe económico de estudios de investigación sugerido por la DGE (**ANEXO 7**)
- d) **Monitorizar la ejecución de los proyectos** aprobados en su jurisdicción.

VII. RESPONSABILIDADES

La Dirección General de Epidemiología y la Unidad Técnica de Investigación, son las responsables de difundir y velar por el cumplimiento de ésta Guía Técnica.

Las Direcciones de Salud, las Direcciones Regionales de Salud o la que haga sus veces en el ámbito regional, son las responsables de difundir la presente Guía y promover su conocimiento.

El Investigador Principal y los Coinvestigadores, son los responsables de cumplir las disposiciones de ésta Guía. Su incumplimiento interrumpirá el financiamiento del proyecto de investigación.

VIII. ANEXOS:



C. Reyes J.



L.F. Goca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fедatario de la Sede Central - MINSA

5

ANEXO 1

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN – FORMATO SUGERIDO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

Consideraciones generales:

FORMATO DE LAS HOJAS:

Todas las Hojas incluyendo la carátula deben tener:

- Encabezado con el título del proyecto.
- Pie de página con la versión del documento y su respectiva fecha.
- Numeración correlativa de las páginas, en la parte inferior derecha.
- Texto con tipo de letra *Arial 10* y con espaciado *sencillo* entre líneas.

CARÁTULA

Deberá contener:

- En la parte superior izquierda, el nombre de la (las) instituciones/organizaciones que ejecutará(n) el proyecto,
- Título del proyecto de investigación
- Nombre del investigador principal y su máximo grado académico obtenido, profesión, cargo actual, institución a la que pertenece, teléfono y correo electrónico. Cada ítem debe ir en una línea independiente.
- Nombres del(los) coinvestigador(es) y su máximo grado académico obtenido, profesión, cargo actual, institución a la que pertenece, teléfono y correo electrónico.

Estructura:

1. Título
2. Resumen
3. Planteamiento del problema
4. Justificación
5. Marco teórico
6. Objetivos de investigación (general y específicos)
7. Hipótesis
8. Metodología
9. Plan de análisis de los resultados
10. Organización y responsabilidades
11. De las autorías y publicaciones
12. Consideraciones éticas y Consentimiento Informado
13. Cronograma
14. Presupuesto
15. Referencias bibliográficas

Anexos: (consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos, currículo vitae de investigadores y coinvestigadores, otros documentos de interés para la investigación).



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

6

Elaboración del protocolo:

1. TÍTULO

Debe indicar el objetivo general del estudio, incluyendo lugar y tiempo del desarrollo de la investigación. Deberá estar redactado en forma concisa y precisa.

Un título inicial (tentativo), puede irse modificando durante el desarrollo del protocolo, formulándose uno definitivo al final del protocolo o incluso al redactar la versión final para publicación.

Ejemplo: "Factores de riesgo para morir por neumonía en niños menores de 5 años en la Provincia de Juliaca, Septiembre del 2008"

2. RESUMEN

El resumen debe dar una idea clara, sobre cuál es el problema de investigación y su justificación. Debe indicar la hipótesis, los objetivos de la investigación, un breve resumen de la metodología y procedimientos y cuales serán las pruebas estadísticas a utilizarse.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debe ir del conocimiento general a lo particular. Revisar los antecedentes del estudio, que evidencien como ha sido tratado el problema, que tipos de estudios se han efectuado, con que tipo de sujetos, como se han recolectado los datos, en que lugares se han llevado a cabo o que diseños han sido utilizados.

En una investigación, el problema es todo aquello que se convierte en objeto de reflexión, y sobre el cual se tiene la necesidad de conocer y estudiar. El problema debe expresar una relación entre dos o más variables, debe estar formulado claramente y sin ambigüedad, en forma de pregunta.

Ejemplo: Cuales son factores de riesgo para morir por neumonía en niños menores de 5 años?

4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Sustenta las razones por las cuales se debe realizar el estudio. Se debe demostrar porque es necesario hacer el estudio, teniendo presente los siguientes criterios:

- **Viabilidad:** aceptabilidad sociopolítica que permita la realización del proyecto.
- **Factibilidad:** capacidad técnica para realizar el proyecto (recursos humanos, económicos, logísticos).
- **Relevancia:** importancia del estudio.
- **Utilidad:** beneficios de la investigación en la salud pública.

5. MARCO TEÓRICO

Tiene la función de orientar y crear las bases teóricas del problema de investigación que sustenten la investigación que se piensa realizar.

Debe presentar una revisión de los conocimientos relacionados específicamente al problema de investigación



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fisiatra de la Sede Central - MINSA

6. OBJETIVOS

Los objetivos deberán formularse usando verbos que describan la acción que se pretende lograr (Ej. conocer, evaluar, comparar, determinar, identificar, etc.), indicando cual será la población, lugar y tiempo del estudio.

Ejemplo:

Objetivo General:

Determinar los factores de riesgo asociados a muerte por Neumonía en los niños menores de 5 años en la ciudad de Juliaca durante el año 2008.

Objetivo Específicos:

- *Determinar las características nutricionales de los niños menores de 5 años con neumonía en la ciudad de Juliaca durante el año 2008.*
- *Determinar las características socioeconómicas de los niños menores de 5 años con neumonía en la ciudad de Juliaca durante el año 2008.*
- *Determinar el grado de instrucción de los padres de los niños menores de 5 años con neumonía en la ciudad de Juliaca durante el año 2008.*

7. HIPÓTESIS

La hipótesis es una explicación tentativa acerca del problema planteado, es un supuesto, una proposición, que trata de explicar ciertos hechos; y como tal debe ser contrastada en el desarrollo de la investigación epidemiológica.

La hipótesis se deberá formular en forma afirmativa y plantear la relación entre dos o más variables. En términos prácticos, la hipótesis es la respuesta a la formulación del problema.

Ejemplo: La desnutrición de los niños menores de 5 años es un factor de riesgo para morir por neumonía en la ciudad de Juliaca.

8. METODOLOGÍA

8.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El diseño de investigación es la estrategia para lograr la solución del problema planteado y alcanzar los objetivos, por lo tanto la elección correcta del diseño deberá tener en cuenta esos criterios y ser compatible con los recursos disponibles.

Los diseños de investigación epidemiológica tienen diversas clasificaciones; el más utilizado es:

A. Observacional:

- Cohorte
- Casos y Controles
- Transversal
- Ecológicos
- Serie de casos
- Reporte de caso

B. Experimental:

- Ensayos clínicos
- Cuasi experimentales



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

8

8.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Son los criterios que definen a los participantes del estudio.

8.2.1. Criterios de inclusión: Definen las principales características de los participantes del estudio y que son relevantes para la investigación, como:

- Características demográficas. Ej. niños menores de 5 años.
- Características clínicas. Ej. niños con diagnóstico de neumonía.
- Características geográficas. Ej. niños que viven en la provincia de Juliaca, en Puno.
- Características temporales. Ej. durante el año 2008.

8.2.2. Criterios de exclusión: Se aplica a las personas que cumplen los criterios de inclusión. Definen las características del subconjunto de personas que no serán incluidos en el estudio, debido a que pueden interferir en la calidad de los datos, aceptabilidad e interpretación de los resultados o aspectos éticos, como:

- Alta probabilidad de perder al individuo durante el seguimiento del estudio. Ej. planes de mudarse a otra provincia.
- Inhabilidad de proveer buenos datos. Ej. tener alguna barrera de comunicación, como no hablar el idioma castellano.
- Características que contradigan aspectos éticos en la investigación. Ej. no haber firmado el consentimiento informado, sufrir de una enfermedad crónica terminal, etc.

8.3 DISEÑO MUESTRAL

8.3.1 Selección de la muestra:

Tipos de muestreo: Puede ser muestreo probabilístico o no probabilístico.

Muestreo probabilístico: Los elementos de la muestra son seleccionados por el método de probabilidades, de tal forma que todos los elementos de la población tengan las mismas probabilidades de ser parte de la muestra. Los tipos de muestreo son: muestreo aleatorio simple, sistemático, estratificado y por conglomerados. Definir si se va a realizar en una o más etapas.

Muestreo no probabilístico: Los elementos de la muestra son seleccionados según el interés del investigador, es un procedimiento informal y arbitrario. Los tipos de muestreo son: muestreo por conveniencia, por juicio y por cuota.



C. Reyes J.

Si el muestreo es probabilístico definir lo siguiente:

Universo o Población: Subconjunto de elementos de donde se va obtener la muestra.

Ejemplo: todas las viviendas de la Provincia de Juliaca.

Marco de muestreo: Lista de unidades de muestreo.

Ejemplo: El marco muestral puede estar constituido por la relación de viviendas de la Provincia de Juliaca con sus respectivas direcciones domiciliarias y nombre del jefe del hogar.

Unidad de muestreo: Es la unidad seleccionada del marco de muestreo, está constituido por la población cuyas características han de ser medidas. Es el



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fadataria de la Sede Central - MINSA

elemento que permite identificar la unidad de análisis. Puede haber unidad primaria de muestreo y unidad secundaria de muestreo.

Ejemplo: Unidad primaria de muestreo: manzanas de la ciudad de Juliaca.

Unidad secundaria de muestreo: viviendas de las manzanas seleccionadas de la ciudad de Juliaca.

Unidad de análisis: Denominada también elemento de la población. Es la unidad indivisible de la cual se obtiene el dato estadístico. Ejemplo, puede ser una persona, una vivienda, un centro de salud, una escuela, una historia clínica de un hospital, etc.

Ejemplo: Unidad de análisis: menor de 5 años con neumonía.

Unidad de información: Es aquella a la que se aplicará el instrumento de medición.

Ejemplo: Unidad de información: padre o apoderado del menor de 5 años con neumonía.

8.3.2 Tamaño de la muestra

Una muestra es un subconjunto de unidades representativas de la población, con el objetivo de obtener estadísticas y realizar inferencias hacia la población.

Para determinar el tamaño de la muestra, se deben tener presentes los siguientes factores: el tipo de muestreo, el parámetro a estimar, el error muestral admisible, la varianza poblacional y el nivel de confianza.

8.3.3 Plan de estimación de parámetros y de error

La estimación de los parámetros y el error de la población de estudio se basa en la información suministrada por la muestra.

8.4 PROCEDIMIENTOS

8.4.1 Recolección de datos

- Describir los procedimientos a realizar para la recolección de datos.
- Describir si se realizará un estudio piloto para validar los instrumentos de recolección de datos. Se deberá mencionar como se piensa seleccionar y entrenar a los entrevistadores, cómo se medirá la variabilidad entre encuestadores y quién y cómo, hará la supervisión de la calidad de los datos seleccionados.
- Describir cuál será el flujo de envío de datos desde el lugar de recolección hasta el centro de cómputo, si éste existe. Describir la cantidad de cuestionarios que se espera realizar por día.

Obtención de muestras:

- Describir si se harán pruebas de laboratorio, especificar quién y cómo hará la toma de cada una de las muestras, cómo se codificarán y cómo se enviará al laboratorio respectivo (a temperatura ambiente, en cadena de frío, nitrógeno líquido, etc.).
- Describir quién y cómo se supervisará el flujo adecuado de las muestras, el envío de los resultados y la entrega a los participantes y cuánto tiempo demorará tener los resultados.
- Los instrumentos de recolección de datos para el laboratorio u otros formatos a usarse, deberán ir en los anexos



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA PIEL DEL ORIGINAL

10


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

Exámenes de laboratorio

- Hay que diferenciar claramente las pruebas de laboratorio de rutina (ej. Hemograma, transaminasas hepáticas, glicemia, etc.), de las pruebas de investigación (PCR, Western Blot, secuenciamiento genético, etc.)

a) Pruebas de rutina

- Son las pruebas de laboratorio que normalmente se realizan en los servicios de salud y que está normado que debe realizarse a los pacientes con una enfermedad o daño determinado. Ejem. un BK a los sintomáticos respiratorios o gota gruesa a un caso probable de malaria.
- Estos resultados se deben entregar obligatoriamente a los participantes del estudio o al médico tratante.
- Describir cada uno de los exámenes de rutina que se realizarán
- Describir cuánto tiempo se demorará en entregar los resultados, quien y donde se realizarán.
- Describir si tendrá o no costo para los sujetos de investigación

b) Pruebas de investigación

- Son las pruebas de laboratorio que no se realizan de rutina o que no está normado que se realicen en los pacientes. Ejem. Western Blot, ELISA, PCR, etc.
- Los resultados de estos exámenes pueden entregarse al participante del estudio o al médico tratante, pero no es obligatorio. Sin embargo, debe quedar claramente establecido si se van a entregar o no.
- Describir cada uno de los exámenes de laboratorio de investigación que se realizarán.
- Describir cuánto tiempo se demorará en entregar los resultados, quién y dónde se realizarán,
- Describir si tendrá o no costo para los sujetos de investigación.
- Describir quién asumirá el costo de los exámenes auxiliares adicionales que se necesiten en caso que sea necesario.

8.5 TRATAMIENTO DE LOS CASOS

- Describir el tratamiento que se administrará a los casos con resultado positivo a una enfermedad o daño.
- Describir los criterios, si el caso lo amerita, para hospitalizar a los sujetos de investigación.
- Establecer claramente si el proyecto asumirá o no el costo del tratamiento, hospitalización o exámenes auxiliares si el caso lo amerita.

8.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

La operacionalización de las variables, es transformar una variable en otras que tengan el mismo significado y que sean susceptibles de medir. Para lograrlo, las variables se decomponen en otras más específicas llamadas variables finales con sus respectivos criterios de medición.



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fidatario de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

Ejemplos:

VARIABLE	VALORES FINALES	CRITERIOS	PROCESO DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA
Intensidad de artralgia	Leve Moderada Severa	No interfiere con actividades diarias Interfiere con algunas actividades diarias Interfiere con la mayoría o todas las actividades diarias	Aplicación de encuesta	Artralgia referida por el sujeto en el periodo desde el inicio de la enfermedad	Ordinal

VARIABLE	VALORES FINALES	CRITERIOS	PROCESO DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA
Glicemia	Hipoglicemia Normoglicemia Hiperglicemia	-70 mg/dl 70-120 mg/dl + 120 mg/dl	A través de método colorimétrico Stan	Nivel de glucosa en sangre cuantificado en la mañana previo a la ingesta de cualquier tipo de alimentos	Ordinal

9. PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

9.1 Análisis de datos según el tipo de variables

De acuerdo a los objetivos propuestos y con base al tipo de variables, deberá describir las medidas de resumen de las variables y como serán presentadas (cuantitativas y/o cualitativas), indicando los pruebas estadísticas a utilizar.

Ejemplo: Luego de haber realizado el control de calidad del ingreso de información a la base de datos, se realizará un análisis descriptivo inicial para ambos grupos, los correspondientes a los casos y a los controles. De acuerdo a la naturaleza de las variables, se realizarán distribuciones de frecuencia de variables numéricas. Se procederá a generar gráficos de barras para las variables categóricas e histogramas para las numéricas continuas. Posteriormente se realizará el análisis comparativo, usando tablas tetracóricas para cruzar cada una de las variables de interés:



C. Reyes J.

	Casos	Controles
Eutrófico	a	b
Distrófico	c	d

OR Estado Nutricional = ad / bc

	Casos	Controles
Masculino	a	b
Femenino	c	d

OR Sexo = ad / bc



L.F. Cpa S.



ES COPIA PIEL DEL ORIGINAL

12

Carmen Luna Flores
CARMEN LUNA FLORES
Fidatario de la Sede Central - MINSA

En cada una de las tablas, se estimará el OR, determinándose además la fuerza de asociación estadística entre las variables con una prueba Chi cuadrado, además se determinarán los correspondiente intervalos de confianza para cada OR; en todos los casos se considerará significativo un valor de $p < 0.005$

9.2 Programas a utilizar para el análisis de datos

Describir los programas o software a utilizar y las aplicaciones a realizar.

10. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

- Establecer las responsabilidades de:
 - ✓ Diresa/DISA/Red de Salud
 - ✓ Dirección General de Epidemiología
 - ✓ Establecimiento donde se realiza el estudio
 - ✓ Otras instituciones que participan en el estudio
- Detallar las responsabilidades y funciones de cada integrante del equipo de investigación.

11. DE LAS AUTORÍAS Y PUBLICACIONES

Definir claramente las autorías antes de iniciar el estudio. Para la difusión de los resultados debe establecerse el compromiso de no realizar publicaciones sin la aprobación de todos los investigadores y las instituciones que participan en el estudio.

12. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Deberá presentar su propuesta de consentimiento informado y asentimiento informado para los participantes entre 12 y 17 años. Deberá explicar en términos muy sencillos el objetivo e importancia del estudio a realizarse, la forma de participación de las personas, los beneficios que obtendrá, y los riesgos a los que estará expuesto; cómo se manejará la confidencialidad de los datos que serán obtenidos de los participantes y cómo se entregarán sus resultados. No deberá de escribirse siglas.

Todo proyecto de investigación que es financiado por la DGE deberá de tener la aprobación por un Comité de Ética registrado en la Office for Human Research Protections (OHRP). La lista de los Comités de Ética registrados en la OHRP puede consultarlo en la siguiente dirección:

<http://ohrp.cit.nih.gov/search/irblst.asp?LOCATIONID=208&otype=i&ILST=Submit&cty=pe=i&name=AFGHANISTAN+++++++>

El modelo de consentimiento informado está disponible en el Anexo 1 (ver modelo 1).



C. Reyes J.



L.F. Goca S.

13. CRONOGRAMA

Detallar las actividades a realizarse desde el diseño del proyecto de investigación hasta la emisión del informe final y su publicación.

Se recomienda utilizar el gráfico de Gantt, mencionando cada una de las actividades en función del tiempo.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

Ejemplo:
ACTIVIDAD

ACTIVIDAD	2007					
	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Diseño de protocolo	X					
Revisión de protocolo		X				
Capacitación de personal		X				
Aplicación del estudio		X	X			
Ingreso de datos			X	X		
Análisis de datos			X	X		
Informe preliminar				X		
Informe final						X
Supervisión de DIRESA/DISA a Redes de Salud:		X	X			

14. PRESUPUESTO

Debe presentarse:

- el presupuesto general, indicando las actividades, partidas específicas de gasto y el monto total
- el presupuesto mensual, indicando el monto requerido en cada mes.

Ejemplo:

PRESUPUESTO TOTAL DETALLADO

ESPECÍFICA DE GASTO	ACTIVIDAD	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
20	VIÁTICOS Y MOVILIDAD LOCAL			10725.00
	Movilidad local por 10 días para 10 encuestadores que recolectarán la información durante 3 meses.	300	20.00	6000.00
	Pago de viáticos por 3 días para 05 supervisores del estudio, (señalar el lugar de salida y de destino) durante 3 meses.	45	105.00	4725.00
30	BIENES DE CONSUMO Y MATERIALES DE LABORATORIO			355.00
	Algodón hidrófilo x 500g.	03	15.00	45.00
	Tubo al vacío de 16 x 100 s/anticoagulante x 100 unds (10 ml)	2	60.00	120.00
	Aguja para extracción de sangre al vacío 21 x 1 x 100 und.	2	45.00	90.00
	Guantes quirúrgicos no estériles n° 7 x 50 pares	4	20.00	80.00



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Carmen Luna Flores
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

32	PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE			150.00
	Pago de pasajes terrestres (ida y regreso) para 05 supervisores del estudio, (señalar el lugar de salida y de destino) durante 3 meses	15	10.00	150.00
39	SERVICIOS DE TERCEROS			100.00
	Servicio de fotocopiado de encuestas e informes del Proyecto	1000	0.1	100.00
46	INSUMOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS U ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO			1910.00
	Alcohol etílico 70% x 1 L. (etanol)	2	5	10.00
	Colesterol total enzimático CHOD-PAP x 900 ml x caja	1	1200	1,200.00
	Glucosa enzimática GOD-PAD x 900 ml x caja	1	700	700.00
49	MATERIALES DE ESCRITORIO			97.50
	Lapiceros	25	0.5	12.50
	Folder Manila	100	0.5	50.00
	Papel Bond A-4 por 80 gr. X millar	1	35	35.00
IMPORTE TOTAL DEL GASTO DETALLADO				13337.50

PRESUPUESTO MENSUAL POR PARTIDAS

PARTIDAS ESPECÍFICAS DE GASTO	2007					TOTAL
	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	
20. VIÁTICOS Y MOVILIDAD LOCAL		3575.00	3575.00	3575.00		10725.00
30. BIENES DE CONSUMO Y MATERIALES DE LABORATORIO	355.00					355.00
32 PASAJES Y GASTOS DE TRANSPORTE		50.00	50.00	50.00		150.00
39 SERVICIOS DE TERCEROS	70.00				100.00	100.00
46 INSUMOS MÉDICOS, QUIRÚRGICOS U ODONTOLÓGICOS Y DE LABORATORIO	1910.00					1910.00
49 MATERIALES DE ESCRITORIO	97.50					97.50
TOTAL EN NUEVOS SOLES	2432.50	3625.00	3625.00	3625.00	100.00	13337.50



C. Reyes J.



L.F. Coca S.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas constituyen la descripción precisa y detallada que permite la identificación de una publicación o parte de ella. Por lo tanto, deben



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Carmen Luna Flores
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

GUÍA TÉCNICA PARA LA PRESENTACIÓN Y FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS
DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA APLICADA.

elaborarse con sumo cuidado y observancia de los requisitos técnicos implantados. La relación de referencias bibliográficas cumple diferentes cometidos:

- Dar a conocer las fuentes originales de ideas, conceptos, métodos y técnicas procedentes de trabajos publicados con anterioridad.
- Permitir al lector corroborar los datos, razonamientos o criterios sustentados por el autor.
- Sugerir al lector otras fuentes de documentación, con mayor profundidad y amplitud, en cuanto a aspectos del tema tratados que considere necesario.

Para revisar los ejemplos publicados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas sobre como citar las referencias bibliográficas, puede revisar ésta dirección electrónica: <http://www.icmje.org/>

ANEXOS

Adjuntar consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos, curriculum vitae de investigadores y coinvestigadores según modelos sugeridos, otros documentos de interés para la investigación.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

16


CARMEN LUNA FLÓRES
Fedataria de la Sede Central - MINSA

ANEXO 1

Modelo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE
EN LA INVESTIGACIÓN

1. Señor (a), lo (a) invitamos a participar en forma voluntaria en la investigación llamada ".....". Esta investigación es realizada por el Ministerio de Salud para saber
2. Si usted decide participar en esta investigación, nosotros le haremos algunas preguntas sobre... (en el caso de aplicar una encuesta) Nosotros anotaremos todas sus respuestas en una hoja. El responder estas preguntas le tomará alrededor de 20 minutos de su tiempo
3. Además, le tomaremos ... (tipo de muestras biológicas a recolectar). El resultado de este análisis demorará ... (señalar tiempo) y se lo daremos(personalmente o por intermedio del establecimiento de salud)... a partir del (señalar fecha)
4. No realizaremos análisis para ... (señalar, por ejemplo, enfermedades venéreas o el SIDA). Tampoco realizaremos análisis genéticos para humanos. Todos los análisis de laboratorio serán gratuitos y todas las muestras de sangre serán eliminadas después de terminar la investigación
5. Las muestras de ... (especificar)... serán tomadas por profesionales de salud con mucha experiencia, y podría causarle ... (señalar, por ejemplo, un dolor leve en el brazo; en algunos casos le puede producir un moretón o en casos muy raros una hinchazón.
6. Si las pruebas tomadas resultaran positivas... (señalar que sucederá).
7. Usted será una de las personas que participarán voluntariamente en esta investigación que vamos a realizar en desde el mes de del año hasta del
8. Su participación es totalmente voluntaria pero puede ser de mucho beneficio para su comunidad porque Usted puede retirarse del estudio en el momento que lo decida.
9. Si decide no participar, no habrá ningún tipo de pena ni pérdida de beneficios. Usted seguirá siendo atendido en el establecimiento de salud.... (señale los beneficios)....
10. Si tiene alguna duda o necesita información adicional puede comunicarse con las siguientes personas:
(nombre del investigador principal, lugar de trabajo, horario de atención).
(nombre del presidente del Comité de Ética que aprobó el estudio, lugar de trabajo, horario de atención).
Si usted decide llamar por teléfono, nosotros pagaremos el costo de la llamada de larga distancia.
11. La información que usted nos dio y los resultados de sus análisis en este estudio lo guardaremos de acuerdo a las normas éticas de investigación internacionales. El Doctor (nombre del investigador principal) será la única persona que conocerá sus datos, y serán guardados en una computadora que solo es usada por el doctor. Su nombre no será revelado en ninguna publicación ni presentación de los resultados del presente estudio.



C. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

Modelo 2

AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Yo, _____, certifico que he leído o me han leído los objetivos de la investigación que se realizará en mi comunidad y los beneficios y riesgos si participo en el estudio. Me han hecho saber que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento.

Fui informado (a) que la toma de muestra (si aplica) me producirá un dolor leve y en muy pocos casos un moretón; me dijeron que todos los análisis de laboratorio serán gratuitos. Me informaron que si mi resultado es positivo a esta enfermedad (especificar).....Se me informo además, que no realizarán análisis de laboratorio diferentes a la que indica este estudio, que no tendré ningún tipo de sanción o pérdida de beneficios si me retiro de ella y que mi nombre no aparecerá en ningún informe o publicación de los resultados de este estudio. Me dieron además, los nombres de las personas y los números de teléfono adonde puedo llamar si necesito más información, si tengo una duda o si me quiero quejar; si esta llamada es de larga distancia, será gratuita.

Hago constancia además, que me dejaron una copia de este documento.

Firma o huella digital del que da consentimiento

Firma o huella digital de un testigo

Firma del médico a quien autoriza el consentimiento informado

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



C. Reyes J.



L.F. Coça S.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
Fedataria de la Sede Central - MINSA



Modelo 3

CURRICULUM VITAE DE LOS INVESTIGADORES
(Ejemplo)

APELLIDOS Y NOMBRES		CARGO ACTUAL	
FORMACIÓN PROFESIONAL - INSTITUCIÓN Y LUGAR		GRADO O ESPECIALIDAD (si es aplicable)	AÑO(S)
UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS-LIMA		BACHILLER	1990
UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS-LIMA		MD	1990
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA-LIMA		EPIDEMIOLOGIA	1995
UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA		MPH(c)	1998
UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS		MSC	2001
			ÁREA DE ESTUDIO
			MEDICINA
			MEDICINA GENERAL
			EPIDEMIOLOGÍA
			SALUD PÚBLICA EPIDEMIOLOGÍA

ANEXO

Cargos Profesionales: últimos cinco años

Publicaciones realizadas en revistas: últimos cinco años

Abstracts/Posters presentados a congresos: últimos cinco años

Premios o distinciones:

Capacitaciones relacionadas al tema de investigación: nombre y fecha. Adjunte Certificado.

Capacitaciones sobre ética en la investigación: nombre y fecha. Adjunte Certificado.



C. Reyes J.



L. F. Uoca S.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Signature] 19
GARMEN LUNA FLORES
Fidatario de la Seda Central - MINSA



ANEXO 2

**CARTA DE COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN DE SALUD/DIRECCIÓN
REGIONAL DE SALUD Y LA DIRECCIÓN DE EPIDEMIOLOGÍA DE LA
JURISDICCIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO**

Por medio de la presente, la Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud de
..... representada por el Director Dr.
.....

Y el Director de Epidemiología Dr., ante la
aceptación de la Dirección General de Epidemiología de financiar el proyecto de
investigación

".....", que se
propone realizar en nuestra jurisdicción, establecemos el siguiente compromiso:

Nos comprometemos, a través de nuestras instancias respectivas, a brindar las
facilidades técnico-administrativas para el adecuado desarrollo de la investigación
hasta su culminación y enviar los informes técnicos y económicos a la Dirección
General de Epidemiología, cuando se requieran.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la
competencia necesaria para su realización. Asimismo, nos comprometemos a aplicar
los resultados de la investigación en la jurisdicción que representamos y a apoyar su
publicación en una revista científica nacional o internacional en coordinación con la
Dirección General de Epidemiología.

En señal de cumplimiento del presente documento se firma en la ciudad de
..... a los días del mes de del año 20....



C. Reyes J.

Firma y nombre del Director de la DISA/DIRESA

Firma y nombre del Director de Epidemiología de la DISA/DIRESA



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL 20

CARMEN LUNA FLORES
Fedataria de la Sede Central - MINSA

ANEXO 3

**AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE LA RED, ESTABLECIMIENTO DE SALUD O
INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO**

Yo,, Director de la Red de Salud
.....

Declaro conocer el proyecto de Investigación ""
presentado por(nombre del investigador principal)..... y autorizo la ejecución
de las actividades programadas en el protocolo del estudio, que se realizarán en el
Hospital (C.S. o P.S.) desde el(día/mes/año)..... hasta el
.....(día/mes/año)....., con el compromiso del Investigador principal de enviar el
informe final en un plazo no mayor de 60 días después de culminado el estudio.

Asimismo, nos comprometemos a apoyar y supervisar su realización dentro de las
normas vigentes en nuestra Institución, dentro de la ley y de las normas nacionales e
internacionales para la realización de proyectos de investigación epidemiológica.

Fecha.....

Firma y nombre del Director.



C. Reyes J.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

21


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

ANEXO 4

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo, identificado con DNI N°, investigador principal del proyecto de investigación ".....", acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a las normas nacionales e internacionales de ética en investigación en seres humanos. Certifico que el personal involucrado en este estudio, se encuentra calificado y posee la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Me comprometo a ejecutar la investigación hasta su culminación, de acuerdo al cronograma establecido. Además, me comprometo a enviar mensualmente los informes de avances del estudio, enviar el informe final a la Dirección General de Epidemiología y a publicar los resultados en una revista científica de circulación nacional o internacional en coordinación con la Dirección General de Epidemiología. Finalmente, me comprometo a brindar información adicional al Comité de Ética, según lo solicite, durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio

En caso de incumplimiento me someteré a las sanciones establecidas por ésta Dirección General. ...

En señal de cumplimiento del presente documento se firma en la ciudad de a los días del mes de del año 20....

Firma y nombre del investigador principal



G. Reyes J.



L.F. Coca S.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fidatario de la Sede Central - MINSA

ANEXO 5

CARTA DE COMPROMISO DEL COINVESTIGADOR

Yo, _____, identificado con DNI N° _____, coinvestigador, acepto participar en este estudio de acuerdo a las normas nacionales e internacionales de ética en investigación en seres humanos y a lo estipulado en el Consentimiento Informado. Certifico que me encuentro calificado y poseo la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente mi labor en el estudio.

Me comprometo a cumplir el cronograma establecido, a contribuir a entregar informes mensuales sobre los avances del estudio, a entregar el informe final a la Dirección General de Epidemiología y a publicar los resultados en una revista científica de circulación nacional o internacional en coordinación con la Dirección General de Epidemiología. Además, me comprometo a brindar información adicional al Comité de Ética, según lo solicite, durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio

En señal de cumplimiento del presente documento se firma en la ciudad de a los ----- días del mes de del año 20....

Firma y nombre del coinvestigador



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA

ANEXO 6

FORMULARIO PARA EL INFORME DE AVANCES DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

1. Fecha de envío del informe
2. Número de informe:
3. Título de la investigación:
4. Lugar de ejecución del estudio: (Dirección de Salud/Dirección Regional de Salud y establecimientos de salud involucrados)
5. Investigadores que participan en el estudio:

II. SITUACIÓN DEL ESTUDIO:

SOBRE EL ENROLAMIENTO DE SUJETOS DE ESTUDIO:

- Señale el número establecido de sujetos para participar en su estudio y el porcentaje de avance en la captación. Señale las técnicas de captación de sujetos, las dificultades encontradas y otras observaciones que considere importantes señalar.

SOBRE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS:

- Presente el cronograma que guía sus actividades.
- Fecha de inicio del estudio:
- Señale cuál es su grado de avance en función a lo planificado.
- Señale las dificultades o limitaciones presentadas en el desarrollo de las actividades planificadas.
- Señale las actividades planificadas para los próximos 30 días.
- Fecha aproximada de término del estudio:

SOBRE LA ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES.-

- Señalar el grado de cumplimiento de las responsabilidades asumidas por el investigador, personal e instituciones participantes.

PRINCIPIOS DE ÉTICA:

- Señale limitaciones o dificultades encontradas para el cumplimiento de la aplicación del consentimiento informado u otros aspectos relacionados.
- Señale la fecha de vencimiento de la aprobación emitida por el Comité de Ética revisor del protocolo; informe si renovó la aprobación (sólo si aplica).

LOGÍSTICA:

- Indique la situación del suministro de materiales e insumos solicitados para su proyecto, suficiencia o falta de los mismos.

OTRAS OBSERVACIONES:



C. Reyes J.



L.F. Coca S.

Firma del Investigador Principal.

V°B° del Director de Epidemiología de la DISA/DIRESA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

24


CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA



ANEXO 7

FORMULARIO PARA EL INFORME ECONÓMICO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

1. Fecha de envío del informe
2. Número de informe:
3. Título de la investigación:
4. Investigadores principal del estudio:

SITUACIÓN:

- Presente el presupuesto mensualizado según partidas específicas de gasto, según lo propuesto en la versión final del protocolo de investigación.
- Presente el monto total recibido a la fecha, según partidas y meses.
- Señale las partidas que están pendientes de financiamiento, en caso de existir.
- Presente información de la distribución de cada una de las partidas asignadas, con énfasis en:
 - Viáticos y Movilidad Local (personal beneficiado);
 - Pasajes (personal beneficiado);
 - Compra de materiales de escritorio, laboratorio e insumos (detalle los materiales adquiridos y los costos)

OBSERVACIONES:

Firma del Investigador Principal.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

 25
CARMEN LUNA FLORES
Fedatario de la Sede Central - MINSA