

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Para solicitar la aprobación de un protocolo de investigación observacional, el investigador deberá presentar a Mesa de Partes los siguientes documentos en un folder manila:

1. Para los proyectos de investigación a desarrollarse en el INMP, adjuntar la Solicitud de aprobación del protocolo de investigación dirigida a la Dirección General del INMP, caso contrario adjuntar la Solicitud de aprobación del protocolo de investigación dirigida al Presidente del CIEI-INMP (Anexo 06 de MAPRO CIEI-INMP).
2. Carta de compromiso de los investigadores (Anexo 07 de MAPRO CIEI-INMP).
3. Declaración de conflicto de interés de los investigadores. (Anexo 08 de MAPRO CIEI-INMP).
4. Ficha de datos de los investigadores (Anexo 09 de MAPRO CIEI-INMP).
5. Ficha resumen del protocolo de investigación (Anexo 10 de MAPRO CIEI-INMP).
6. Currículum vitae no documentado de todos los investigadores.
7. Copia completa del protocolo investigación (enviarlo al correo del CIEI-INMP: comitedeetica@iemp.gob.pe) incluyendo, si corresponde: Cuestionarios/encuestas que se utilizarán.
8. Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso siguiendo la Guía para la elaboración del Consentimiento Informado (Anexo 4 de MAPRO CIEI-INMP)
9. Declaración de confidencialidad de los investigadores (Anexo 16 de MAPRO CIEI-INMP)
10. Para los proyectos a desarrollarse en el INMP, deberán incluir un asesor institucional en caso ningún miembro del equipo investigador labore en la institución.
11. Recibo de pago efectuado en una de las cajas, según tarifario institucional. (Investigadores del INMP nombrados y CAS no pagan tasa).
12. Certificados de capacitación, que aseguren que los investigadores comprendan los principios éticos, legales y metodológicos esenciales para conducir estudios con rigor y respeto hacia los participantes Ética en Investigación, Conducta Responsable en Investigación y/o Buenas prácticas clínicas) Mínimo 2 años de vigencia.

Al finalizar el proyecto de investigación, deberá presentar su Informe Final (Anexo 31 de MAPRO CIEI-INMP).

La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del estudio de investigación.



FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Lima, de del

SOLICITO: APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Señor Director General del Instituto Nacional Materno Perinatal o Señor(a) Presidente(a) del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal (según corresponda)

Yo, Identificado (a) con Documento de identidad tipo N.º de Ocupación de Profesión, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que, teniendo el deseo de desarrollar el Proyecto de Investigación, titulado:

....., investigación observacional de diseño con clasificación de OCDE, temática del Instituto Nacional de Salud, y correspondiente a la Línea de investigación del INMP, la cual se propone sea desarrollada en el Servicio durante el periodo de a

Solicito a Ud. la evaluación y aprobación del mencionado proyecto de investigación

Además, solicito a Ud. que las notificaciones relacionadas a la aprobación de mi protocolo, sean cursadas a mis correos electrónicos, así como las comunicaciones personales urgentes sean a mi teléfono celular

Atentamente,

.....

FIRMA

.....

Nombre y Apellidos

.....

Documento de identidad N°

.....

Colegio y matrícula profesional

.....

Especialidad y Registro de especialistas



CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo, Identificado (a) con Documento de
identidad tipo N.º de Ocupación
..... de Profesión,

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas

Me comprometo a:

- 1 Aceptar las normas y procedimientos para la ejecución de proyectos de investigación en el Instituto Nacional Materno Perinatal.
- 2 Respetar y cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto.
- 3 Informar oportunamente los informes de avance, así como respetar los aspectos éticos inherentes durante la ejecución del proyecto de investigación.
- 4 A la culminación del proyecto de investigación entregar el informe final del trabajo de investigación en versión impresa y electrónica.
- 5 A la culminación del proyecto de investigación entregar la propuesta de artículo o artículos científicos a ser publicados.
- 6 A la culminación del proyecto de investigación, en cumplimiento de los principios FAIR, a devolver íntegramente los Metadatos, las Bases de datos limpias, y las Sintaxis de análisis utilizadas en la investigación, a fin que se verifique la replicabilidad del estudio.

De corresponder (estudios realizados en el INMP):

- 7 De acuerdo a los principios FAIR, autorizo la reutilización de los datos entregados por el INMP y procesados en mi investigación, en futuras investigaciones y/o análisis derivados.
- 8 Reconocer a él/los especialistas del INMP designado como Co-asesor de Tesis, como participe pleno de la investigación, con los deberes, derechos y atribuciones propias.
- 9 Realizar las coordinaciones con la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada para que los resultados de este proyecto se difundan en una revista científica peer review institucional, nacional o extranjera.
- 10 Autorizar la publicación del resumen del informe final de la investigación, en la página web del Instituto Nacional Materno Perinatal.

De la propuesta de investigación,

Título;

.....
.....

de nivel, (**en caso de tesis de grado**) a ser desarrollada para la Universidad
.....

Habiendo sido oportunamente informado (a), y documentado (a) de las normas y directivas por el personal de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, firmó el presente documento, comprometiéndose a cumplir con lo dispuesto.

Lima, de del

.....
Firma

.....
Nombre y Apellido

.....
N° de DNI

.....
Correo electrónico

.....
Teléfono celular



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR

Título del Protocolo:

Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR	CONFLICTO DE INTERÉS		
	SI	NO	NO APLICA

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

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

.....
Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma

.....
Fecha



FICHA DE DATOS DEL INVESTIGADOR

Investigador Principal:

Apellidos Y Nombres

Edad, Fecha de nacimiento dedel

Dirección

Celular, Correo electrónico de Ocupación
....., con registro RENACYT y ORCID **(en caso de tesis de grado)** Estudiante de, por la Universidad,

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas laborando en

Co investigador 1:

Apellidos Y Nombres

Edad, Fecha de nacimiento dedel

Dirección

Celular, Correo electrónico de Ocupación
....., con registro RENACYT y ORCID **(en caso de tesis de grado)** Estudiante de, por la Universidad,

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas laborando en
.....

Co investigador 2:

Apellidos Y Nombres

Edad, Fecha de nacimiento dedel

Dirección

Celular, Correo electrónico de Ocupación
....., con registro RENACYT y ORCID

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas laborando en
.....

Lima, dedel

.....
Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma

.....

N° de DNI



FICHA DE RESUMEN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

1. Título de investigación
.....
2. Pregunta de investigación
.....
3. Hipótesis
.....
4. Objetivo General
.....
5. Objetivos Específicos
.....
6. Metodología
.....
7. Diseño de estudio
.....
8. Población
.....
9. Tamaño de muestra
.....
10. Procedimientos que se realizarán en el paciente:
.....
11. Aspectos Éticos
.....
12. Limitaciones del estudio
.....
13. Presupuesto
.....
14. Financiamiento
.....

.....
Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma

.....

N° de DNI

.....

Fecha



DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS INVESTIGADORES

Yo,, identificado/a con DNI N°..... e *Investigador* del protocolo Declaro bajo juramento: Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios los principios de bioética. Además, acepto la responsabilidad de conducir el presente estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación y me comprometo a tratar toda la información tales como: datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en el estudio de participantes, consentimientos informados y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes de forma confidencial y bajo estrictas condiciones de confidencialidad y a no divulgar o utilizar a cualquier persona a revelar, en ningún caso a terceros ninguna información confidencial o documentos confidenciales que no sea para los fines de la presente investigación. Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este. Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento del CIEI-INMP y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, de del

.....

FIRMA

.....

Nombre y Apellidos

.....

Documento de identidad N°

.....

Colegio y matrícula profesional

.....

Especialidad y Registro de especialistas