Lima, 18 de diciembre del 2024

CÓDIGO DE APROBACIÓN: N° 068-2024-CIEI/HLEV

Oscátegui Peña Margarita Eli
Investigador

Asunto: DICTAMEN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

APROBACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO:

"TEST NO ESTRESANTE Y RESULTADOS PERINATALES EN GESTANTES A TÉRMINO ATENDIDAS EN EL HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE, LIMA 2024"

Le informamos que su proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité y las opiniones acerca de los documentos presentados se encuentran a continuación:

	N° y/o Fecha Versión	Decisión
PROTOCOLO	Versión 1	Aprobado
CONSENTIMIENTO INFORMADO	No Aplica	-------

Este protocolo tiene vigencia de diciembre 2024 a noviembre del 2025.
En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia. Lo anterior forma parte de las obligaciones del Investigador las cuales vienen descritas al reverso de esta hoja.

Atentamente,

HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE - MINSA
V°B°
OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

.....
M.C. GUILLERMO JAIME ESPINOZA RAMOS
PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

LINEAMIENTOS QUE ESTABLECEN LAS OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES RESPONSABLES DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Contar con la versión actualizada, con sello de aprobado por el Comité de protocolo de investigación, carta de consentimiento informado y cualquier documento que se haya presentado a revisión y hubiese sido aprobado.

2. Incluir en el expediente del paciente el "Formato Consentimiento bajo información de investigación" en los casos que sean necesarios según el tipo de estudio.

3. El investigador deberá reportar de manera semestral (junio y diciembre) el avance de su proyecto, el cual lo hará llegar al Comité Institucional de Ética en Investigación el Reporte anual final (Reporte de Progreso)) o una carta describiendo los avances del proyecto.

   3.1. Los protocolos que hayan sido aprobados durante el segundo trimestre, no estarán obligados a presentar el primer informe de progreso semestral, así como los autorizados en el cuarto trimestre, no estarán obligados a presentar el informe de progreso anual. En ambos casos, quedando obligados a hacerlo el siguiente semestre.
   3.2. De los protocolos que no cuenten con reporte de progreso, el comité informara a la jefatura de Investigación, quien emitirá por escrito con copia a la Dirección General del Hospital de Lima Este - Vitarte y a las autoridades que corresponda, **un aviso de suspensión del protocolo**.
   3.3. En caso de no hacer entrega de su informe de avance de proyecto, éste le **será cancelado y el investigador no podrá someter a revisión protocolos de investigación por 6 meses contados a partir de la fecha de cancelación del proyecto.**
   3.4. El Área de Investigación notificará al Comité los proyectos que han sido suspendidos o cancelados.

4. Al terminar el proyecto enviar al Comité un reporte final del estudio en los 2 meses siguientes a su terminación (utilizando ya sea el formato sugerido o una carta describiendo los resultados del proyecto).

   4.1. Notificar los productos resultados del protocolo.

5. En el caso de protocolos financiados por la Industria Farmacéutica, el investigador responsable notificará al Instituto Nacional de Salud la cancelación o suspensión del protocolo de investigación.

6. Para los protocolos financiados con Fondos del CONCYTEC, el investigador principal se apegará a los lineamientos que establezca el mismo Fondo y reportará el avance y situación que prevalece ante el COCYTEC dentro del reporte de progreso que entregan al Área de Investigación de manera semestral y anual.

HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE - MINSA
V°B° OFICINA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN