



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL
"HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI"

**OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y
DOCENCIA ESPECIALIZADA**

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 04-INSM "HD-HN"/OEAIDE-V.04

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA
LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO
DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL
"HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI"**

Lima - Perú

2024

HOJA DE CONTROL DEL DOCUMENTO

RUBRO	A CARGO DE	FECHA	Vº. Bº.
ELABORADO POR	Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada	27/09/2024	
REVISADO POR	Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico / Equipo de Organización y Modernización Institucional	13/11/2024	
APROBADO POR	Dirección General	31/12/2024	 B. MISAICO R.

ÍNDICE

I	FINALIDAD	4
II	OBJETIVOS	4
III	AMBITO DE APLICACIÓN.....	4
IV	BASE LEGAL.....	4
V	DISPOSICIONES GENERALES	5
VI	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS.....	10
VII	RESPONSABILIDADES	19
VIII	DISPOSICIONES FINALES	20
IX	ANEXOS.....	21
	ANEXO 1	23
	ANEXO 2	28
	ANEXO 3	30
	ANEXO 4A.....	33
	ANEXO 4B.....	37
	ANEXO 5	46
	ANEXO 6	51
	ANEXO 7	53
	ANEXO 8	55
	ANEXO 9	57
	ANEXO 10	59
	ANEXO 11	60
	ANEXO 12	61
	ANEXO 13	62
	ANEXO 14	63
	ANEXO 15	65
	ANEXO 16	67
	ANEXO 17	69
	ANEXO 18	70
	ANEXO 19	74
	ANEXO 20	75
	ANEXO 21	76
	ANEXO 22	77
	ANEXO 23	79
	ANEXO 24	80
	ANEXO 25	89



DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N°04-INSM "HD-HN"/OEAIDE-V.04

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI"

I FINALIDAD

Establecer los principios y pautas que orienten las acciones referidas a la presentación evaluación aprobación, oficialización y desarrollo de los proyectos de investigación realizados en el Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi" (INSM "HD-HN").

II OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Establecer los lineamientos y los procesos internos relacionados con el desarrollo de los proyectos de investigación a realizarse en el INSM "HD-HN" en el marco del respeto de las normas vigentes y sobre aspectos éticos de investigación.

2.2 Objetivos Específicos

2.2.1. Establecer los lineamientos y los procesos internos relacionados con la presentación, evaluación, aprobación, oficialización de los proyectos de investigación a realizarse en el INSM "HD-HN" en el marco del respeto de las normas vigentes y sobre aspectos éticos de investigación.

2.2.2. Poner en conocimiento a los investigadores de las unidades orgánicas del INSM "HD-HN" y de instituciones externas las consideraciones para el desarrollo de los proyectos de investigación en el INSM "HD-HN".

III AMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en la presente directiva, es de aplicación para todos los profesionales que desarrollan proyectos de investigación en los diferentes órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado Hideyo Noguchi".

IV BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, título preliminar I y XV
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27657- Ley del Ministerio de Salud;
- Ley N° 27658 - Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado;



- Ley N° 30947 de salud mental y su reglamento
- Decreto Supremo N° 0011-2007-SA, Ampliación del plazo establecido en la segunda disposición complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú;
- Decreto Legislativo N°822, Ley de Derechos de autor;
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos
- Decreto Supremo N° 062-2024-PCM, que aprueba el reglamento de la Ley N° 31250, ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SINACTI)
- Resolución Ministerial N° 462-2006-MINSA – Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi".
- Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, Norma para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Directoral N° 257-2010-SA-DG-IESM"HD-HN" – Aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.
- Reglamento de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Salud. MINSA, 2010;
- Código de ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Resolución Directoral N°092-2024-DG-INSM "HD-HN", que aprueba la Directiva Administrativa N°001-INSM"HD-HN"/OEPE-2024, "Directiva Administrativa que estandariza la elaboración aprobación difusión e implementación y evaluación de los documentos normativos de la entidad".
- Resolución Directoral N° 113-2024-DG-INSM "HD-HN", Reglamento del Comité de Ética
- Resolución Directoral N° 141-2024-DG-INSM "HD-HN", que aprueba el MAPRO del CIE INSM "HD-HN".

V DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES

- 5.1.1. **Área de investigación.** - División temática dentro de la salud mental y psiquiatría para el desarrollo de las investigaciones en el INSM "HD-HN". Corresponde a profesionales de salud mental expertos de diversas disciplinas. El INSM "HD-HN" ha designado un Comité Ejecutivo de Investigación (CEI) que se organiza a través de áreas de investigación. Cada área de investigación tiene un responsable ante el CEI, del cual forma parte.
- 5.1.2. **Asentimiento.** – En línea con el Instituto Nacional de Salud (INS) para efecto de esta directiva se define como asentimiento a la autorización o permiso que otorga en forma documentada el mismo niño, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que pueden comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a menores de 18 años pueden dar su asentimiento.



- 5.1.3. **Base de datos institucional.** - Colección de datos u otra información, presentados u ordenados de manera sistemática y obtenidos de las investigaciones y otras actividades (administrativas, asistenciales, capacitación y docencia) que realiza el INSM "HD-HN".
- 5.1.4. **Cancelación del proyecto de investigación.-** Cierre definitivo de un proyecto de investigación institucional o colaborativo, posterior a su aprobación o financiamiento, cuando se determina que existen causas que hacen inviable continuar con su desarrollo, este deberá ser formalizado mediante comunicación a la Dirección General.
- 5.1.5. **Conflicto de Interés.-** Un conflicto de intereses es un conjunto de condiciones en las que el juicio profesional sobre un interés primario (como el bienestar de un paciente o la validez de la investigación) tiende a verse indebidamente influenciado por un interés secundario (como el beneficio financiero). Las normas de conflicto de intereses, informales y formales regulan la divulgación y la evitación de estas condiciones.¹
- 5.1.6. **Consentimiento informado.** - Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan su toma de decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.
- 5.1.7. **Comité Ejecutivo de Investigación (CEI).-** Es el órgano asesor de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE) o la que haga sus veces, del INSM "HD-HN", de carácter permanente conformado por los Directores de las distintas Direcciones, Departamentos u Oficinas del INSM "HD-HN" y los responsables de las áreas de investigación. Es promotor de investigaciones en las diferentes áreas de la salud mental y psiquiatría, a nivel institucional, interinstitucional, nacional e internacional.
- 5.1.8. **Comité Institucional de Ética en Investigación del INSM HD-HN (CIEI INSM "HD-HN").-** Es un órgano conformado y reconocido por el INSM HD-HN que tiene como función evaluar y dictaminar proyectos de investigación con seres humanos desde el punto de vista ético, con especial énfasis en la protección de los participantes. Genera las normas éticas en investigación. Monitorea investigaciones experimentales y en especial los ensayos clínicos. Es designado por la dirección general del INSM "HD-HN". Tiene como objetivo normalizar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos. No tiene fines de lucro, pero podrá cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos de seguimiento y supervisión durante la ejecución de los proyectos de investigación, que será especificado en su Plan Anual.

¹ Thompson D. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med. 1993; 329: 573-576.



El CIEI INSM "HD-HN" es la instancia con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera y de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

- 5.1.9. **Enmienda.** - Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de Investigación y/o consentimiento informado que el investigador principal deberá presentar a la OEAIDE y/o al CIEI INSM "HD-HN" según el formato previamente establecido.
- 5.1.10. **Ensayo Clínico.** - En línea con el INS se entiende por ensayo clínico "toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad."
- 5.1.11. **Informe de avance.** - es el informe que el investigador principal deberá presentar a la OEAIDE y/o al CIEI INSM "HD-HN" según el cronograma y formato previamente establecido.
- 5.1.12. **Informe final.** - informe técnico de los resultados finales del proyecto de investigación, entregado formalmente por escrito, el cual cumple con los criterios señalados en la presente Directiva.
- 5.1.13. **Investigación observacional.**- En línea con el INS, es toda "investigación en la que el investigador se limita a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos; incluye aquellos proyectos de investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo con la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador sólo un observador y descriptor de lo que ocurre. Por otra parte, los proyectos de investigación observacionales pueden ser descriptivos, cuando lo que se pretende es "describir y registrar" lo observado, como el comportamiento de una o más variables en un grupo de sujetos durante un periodo; y analíticos, los que permiten "analizar comparativamente grupos de sujetos" sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada.
- 5.1.14. **Investigador principal.** - profesional responsable de la administración y realización de la investigación en todas sus fases, con capacidad para liderar el equipo de investigadores. Presenta experticia en el tema sujeto a investigar y participa substancialmente en la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y redacción o elaboración de la publicación respectiva. Es responsable de responder ante las instancias de supervisión o



control administrativo, legal o científico relacionados al proyecto de investigación.

- 5.1.15. **Investigador colaborador.** – Para efectos de esta directiva es equivalente a coinvestigador
- 5.1.16. **Coinvestigador.** - Investigador perteneciente al equipo y que participa en la realización de la investigación observacional siendo responsable de una actividad en el proyecto.
- 5.1.17. **Equipo de investigación.** – Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de protocolos de investigación en salud con seres humanos y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, Incluye todas las profesiones, liderados por un/a investigador/a principal
- 5.1.18. **Monitoreo del proyecto de investigación.** - proceso continuo y sistemático mediante el cual las direcciones o unidades orgánicas vinculadas con el investigador principal y/o campo clínico verifican el cumplimiento de los procesos de un proyecto, mediante la identificación de sus logros y debilidades y, en consecuencia, recomiendan medidas correctivas para optimizar los resultados esperados del proyecto.
- 5.1.19. **Protocolo de investigación observacional colaborativo o extrainstitucional.** - protocolo de investigación en la que el INSM junto a otra/ institución/es acuerda ejecutar y/o financiar parcial o totalmente, a través de un convenio marco y/o específico vigente y/o carta de intención. En este grupo se incluyen las tesis (pre y postgrado) y otros.
- 5.1.20. **Protocolo, propuesta o proyecto de investigación.** - "Consiste en un documento que incluye un plan completo para realizar un estudio, en el cual se identifican y articulan las necesidades, estrategias y actividades para llevarlo a buen término y responder al planteamiento del problema. Describe las acciones de investigación que se sugieren deben ser implementadas"², en el marco de los principios de la bioética.
- 5.1.21. **Revisor o juez de proyecto de investigación.** - Profesional de la salud con experiencia en determinada área de la salud que evalúa y califica un proyecto de investigación dado con fines de su eventual aprobación y oficialización institucional. Puede ser revisor ciego o no según el caso.

5.2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 5.2.1. El INSM "HD-HN" ejecuta y promueve el desarrollo de proyectos o propuestas de investigación como herramienta principal para el avance del

² Hernández-Sampietri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México: McGraw Hill; 2018. 714 p.

conocimiento científico, y como sustento de políticas de intervención y solución de problemas en el ámbito de la salud mental.

- 5.2.2. El INSM "HD-HN" promueve el perfeccionamiento y la excelencia de sus recursos humanos en la obtención de los niveles académicos más altos para el logro de los objetivos institucionales y el beneficio de los usuarios de la Institución y la población del país; por lo tanto, incentiva el alcance de diplomados, especializaciones, maestrías y doctorados en el ámbito de la salud mental, la salud en general o la gestión en salud. Esto incluye el desarrollo de investigaciones institucionales, en el marco de tesis o trabajos de investigación.
- 5.2.3. El INSM "HD-HN", en el marco de sus funciones, promueve el desarrollo de proyectos de investigación como parte de la formación académica tanto a nivel de pregrado como de postgrado, entre los educandos de las instituciones con las cuales mantiene convenios o acuerdos de cooperación vigentes, lo que incluye desarrollo y asesoría de tesis o de trabajos de investigación.
- 5.2.4. Las unidades orgánicas promueven entre todos sus miembros profesionales actividades de investigación asignando horas laborales y recursos para tal fin. Los proyectos de investigación realizados por profesionales del INSM "HD-HN" durante las horas laborales deben contar con la autorización de su Jefatura y/o Dirección (Anexo 11), previa solicitud respectiva (Anexo 10).
- 5.2.5. Los proyectos de investigación aprobados por el INSM "HD-HN" deberán estar articulados preferentemente con los lineamientos y objetivos institucionales vigentes y/o a la vez, con los objetivos generales del Ministerio de Salud (MINSA), y/o con las Prioridades de Nacionales de Investigación en Salud y/o con los Objetivos de Desarrollo Sostenible.
- 5.2.6. Los proyectos de investigación aprobados y oficializados, que requieran financiamiento del INSM "HD-HN" deberán incluirse en el plan presupuestal del año más próximo.
- 5.2.7. Todos los proyectos de investigación que se desarrollen en el INSM "HD-HN", para su oficialización o auspicio, deberán seguir los procesos de aprobación técnica a través de la OEAIDE o de la DEIDAE correspondiente, y del Comité Ejecutivo de Investigación (CEI). Asimismo, requieren el visto bueno de campo clínico de la(s) Unidad(es) Orgánica(s) relacionada(s) con la investigación.
- 5.2.8. Todos los proyectos de investigación, presentados al INSM "HD-HN" sin excepción, deben respetar las normas vigentes sobre aspectos éticos y cumplir con cada uno de los artículos de la Declaración de Helsinki (Anexo 1) y la Declaración de Hawaii (Anexo 2), así como lo dispuesto en el reglamento y MAPRO del CIEI INSM "HD-HN".
- 5.2.9. Todos los proyectos de investigación a realizarse en el INSM "HD-HN" que involucren seres humanos o animales deberán contar con la aprobación o exoneración, según el caso, del CIE INSM "HD-HN".



- 5.2.10. En los proyectos de investigación a realizarse en el INSM "HD-HN" por terceros se debe dar prioridad a la participación de al menos un profesional del INSM "HD-HN". En el caso de investigaciones de terceros que involucren la revisión de historias clínicas, será necesaria la participación de un profesional del área orgánica involucrada, como responsable de la institución. En el caso de investigaciones realizadas por alumnos de pre o posgrado de universidades con la cuales el Instituto mantenga convenios formales, un profesional del Instituto deberá asumir como asesor, tutor o coordinador del proyecto. En todo caso todas las investigaciones realizadas por terceros deberán contar con el visto bueno del campo clínico de la(s) Unidad(es) orgánica(s) involucrada(s).
- 5.2.11. En los proyectos de investigación para optar el grado de bachiller o algún otro grado académico, se dará prioridad de campo clínico a aquellos en los que un profesional de salud del INSM "HD-HN" sea autor o asesor del proyecto, y en los que el educando haya realizado una rotación formal por el INSM "HD-HN", o que provenga de otra institución que tenga convenio con el INSM "HD-HN".
- 5.2.12. Los proyectos de investigación presentados por personal del INSM "HD-HN" para optar el grado de bachiller o algún otro grado académico a través de instituciones académicas sin convenios con el INSM "HD-HN", deberán estar relacionados con áreas afines y/o en beneficio de la Institución, previo visto bueno de campo clínico o administrativo de la Unidad Orgánica involucrada, y deben contar con la exoneración o aprobación del CIEI INSM "HD-HN".
- 5.2.13. Los proyectos de investigación para optar el grado de bachiller o algún otro grado académico realizados presentados por terceros de instituciones académicas sin convenios con el INSM "HD-HN", generará un costo para el investigador según el tarifario institucional y deberá ser realizado bajo la modalidad de pasantía. En todo caso, requerirá el visto bueno de campo clínico de la(s) Unidad(es) Orgánica(s) donde se realizará el proyecto, y bajo asesoría de un coordinador profesional de la Institución.
- 5.2.14. Bajo acuerdos específicos o cartas de intención, con autorización del Dirección General, el INSM "HD-HN" podrá desarrollar proyectos de investigación colaborativos con instituciones nacionales y extranjeras. En estos casos el investigador principal asume las responsabilidades administrativas, legales y académicas a la que haya lugar.

VI DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. DE LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 6.1.1. Los proyectos de investigación de ensayos clínicos que se desarrollen con la participación de seres humanos o animales deberán seguir las pautas de la Guía para escribir un protocolo de investigación para ensayos clínicos del INS (Anexo 3) contenido en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto



Supremo N° 021-2017-SA. Estos formatos no aplican para protocolos de tesis de pre o postgrado o de instituciones terceras.

- 6.1.2. Los proyectos de investigación observacionales institucionales deberán seguir el formato del Protocolo de Investigación Observacional Simplificado del INSM (Anexo 4A) y para proyectos de investigación extrainstitucionales o en colaboración con el INS seguir el Formato de Presentación de Protocolos de Investigación Observacional según el INS (Anexo 4B).
- 6.1.3. Los proyectos de investigación de datos secundarios deberán seguir las pautas del Formato para la presentación de protocolo de investigación de fuente de datos secundarios del INSM (Anexo 5).
- 6.1.4. Los proyectos de revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis deberán seguir las pautas de la Lista de Verificación de PRISMA-P 2015: ítems recomendados para su inclusión en un protocolo de revisión sistemática (Anexo 7).
- 6.1.5. Los proyectos de investigación cualitativos deberán seguir las pautas de desarrollo de protocolos cualitativos (Anexo 24)
- 6.1.6. La solicitud de evaluación y aprobación oficial de un protocolo de investigación (Anexo 12) deberá ser presentada por el investigador principal a la OEAIDE o DEIDAE correspondiente, adjuntando aprobación de su Jefatura o Dirección (Anexo 11) si fuere el caso.
- 6.1.7. El investigador principal deberá presentar su propuesta de investigación a la Dirección General, a la OEAIDE o a su jefatura inmediata superior, según corresponda adjuntando la siguiente documentación:
 - 6.1.7.1.1. Solicitud dirigida a la OEAIDE, Dirección General u UO, según corresponda (Anexo 12)
 - 6.1.7.1.2. Protocolo de investigación completo, una copia impresa en idioma español y en formato electrónico. De acuerdo con los anexos 3, 4 y 5. En caso de ser idioma diferente al español presentar dos ejemplares impresos en el idioma original adicional.
 - 6.1.7.1.3. De corresponder, formato de consentimiento informado y/o asentimiento, según el caso, impreso en español y en magnético, de acuerdo con la "Guía para el formato de consentimiento informado" (Anexo 14). En caso de ser idioma diferente al español presentar adicionalmente dos ejemplares impresos en el idioma original.
- 6.1.7.2. En caso de estudios observacionales de seguimiento de medicamentos aprobados comercialmente, deberá presentar Manual del investigador (Folleto) actualizado en versión español (dos ejemplares). En caso de ser idioma diferente al español presentar adicionalmente dos ejemplares impresos en el idioma original.
- 6.1.7.3. De corresponder, material de reclutamiento si se requiriese, cuestionarios y encuestas que utilizarán.
- 6.1.7.4. Incluir como parte del protocolo la relación de personal del equipo de investigación participante en el protocolo de investigación, indicando:



- DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), procedencia, cargo, función que desempeñará en el estudio, número de teléfono y correo electrónico.
- 6.1.7.5. Declaración de Responsabilidad de autoría, observancia de derechos de autor y financiera (Anexo 8)
 - 6.1.7.6. Declaración del investigador principal y colaboradores sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades según la normativa del INSM y del CIEI-INSM "HD-HN". (Anexo 15)
 - 6.1.7.7. Declaración del investigador principal sobre buenas prácticas clínicas y visto bueno del titular del órgano de línea del INSM "HD-HN" o Unidad Orgánica de origen donde se llevará a cabo la investigación. (Anexo 16).
 - 6.1.7.8. Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores, no documentado.
 - 6.1.7.9. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o Conducta Responsable en Investigación, y/o en ética en investigación con seres humanos, con una vigencia no mayor de 3 años, de preferencia del CITI-Program de todos los investigadores participantes.
 - 6.1.7.10. Declaración de conflicto de intereses del investigador principal y colaboradores (Anexo 13)
 - 6.1.7.11. Constancia en original de aprobación del protocolo de investigación extrainstitucional por un Comité de Ética registrado en el INS, o del CIEI INSM "HD-HN", en caso de investigaciones secundarias.
- 6.1.8. En el caso de protocolos de tesis de pre o posgrado que soliciten ser realizados en el INSM deben ser previamente aprobados por la Dirección General. Los requisitos para la presentación de protocolos de tesis son las siguientes:
- 6.1.8.1. Debe participar como asesor o coordinador del proyecto un miembro del personal profesional de INSM perteneciente al área operativa donde se desea realizar la investigación.
 - 6.1.8.2. Antes de iniciar el desarrollo del protocolo de tesis, el (los) tesista(s) debe(n) evaluar la factibilidad de campo clínico o de pertinencia del uso de base de datos secundaria con la dirección o jefatura de la unidad orgánica correspondiente del INSM.
 - 6.1.8.3. Desarrollar el protocolo de investigación según los requerimientos de la institución académica.
 - 6.1.8.4. Carta de presentación del (los) alumno(os) o tesista(s) emitida por la unidad correspondiente de la institución académica.
 - 6.1.8.5. Documento de (los) tesis dirigidos al director general del INSM "HD – HN" solicitando autorización y facilidades para la ejecución de la tesis en el INSM, especificando sus datos personales (nombre completo, DNI), universidad a la que pertenece, grado académico a optar o objetivo de la investigación, el área o unidad orgánica donde se



ejecutará la tesis, los asesores o coordinadores asignados y las coordinaciones previas realizadas en el Instituto. En caso de investigaciones secundarias con base de datos institucional deberá, además, solicitar en el mismo documento, autorización del uso de base de datos, especificando a que estudio(s) corresponde(n) la base de datos a utilizar.

- 6.1.8.6. Adjuntar copia de documento aprobación emitido por unidad correspondiente de la Universidad de donde proviene la tesis.
- 6.1.8.7. Adjuntar copia de documento aprobación emitido por el Comité de Ética de la Universidad correspondiente.
- 6.1.8.8. Currículo Vitae simple no documentado del (de los) tesista(s), incluyendo su dirección, teléfono y correo electrónico.
- 6.1.8.9. Declaración Jurada del (los) tesista(s), donde se mencione el compromiso de remisión del Informe Final de la Investigación a la OEAIDE para ser remitida la MINSa, y de la publicación de la investigación en una revista indizada, incluyendo las menciones al INSM como sede de realización del estudio y/o como aportante de recursos clínicos o materiales. (Anexo 25)
- 6.1.8.10. Presentar la documentación por mesa de partes virtual del INSM: mesadepartesvirtual@insm.gob.pe
- 6.1.8.11. De no adjuntar el expediente completo, este será devuelto para que se complete, mientras tanto no se le otorgará número de registro.

6.2. DE LA REVISIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 6.2.1. El proceso de revisión y aprobación de proyectos de investigación de ensayo clínico exigido por el INSM "HD-HN", no exime al autor o a los autores de cumplir con los requisitos emanados del MINSa y del INS.
- 6.2.2. El proceso de aprobación incluirá dos etapas. La primera etapa, la técnica o metodológica, estará a cargo de la OEAIDE o de la DEIDAE si fuera el caso; la segunda etapa, corresponderá a la evaluación por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI). En el caso de proyectos de investigación relacionados con tesis de pre o postgrado, la oficialización se consignará como proyecto auspiciado.
- 6.2.3. La OEAIDE o la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Asistencia Especializada (DEIDAE) correspondiente verificará el proyecto o propuesta de investigación desde el punto de vista metodológico. Para ello designará dos revisores independientes o jueces ciegos, quienes podrán ser miembros de la OEAIDE, de la DEIDAE, del CEI o de alguna otra área especializada. Para elegirlos, tomará en cuenta la experticia en metodologías de la investigación y/o en el área de investigación relacionada con el tema del proyecto, y en caso de no contar con profesionales expertos en dicha área en la institución, podrá remitir el proyecto a profesionales de otras instituciones públicas o académicas.



Dichos revisores tendrán un plazo no mayor de 8 días calendarios para presentar sus observaciones y conclusiones por escrito a la Dirección de la OEAIDE o a quien haga sus veces, en el formato especial (Anexo 9). Si no hubiese respuesta en ese tiempo la OEAIDE o DEIDAE podrá remitirlo a otro revisor. Asimismo, uno de los revisores o jueces ciegos metodológicos podrá ser sugerido o asignado por el CIEI INSM "HD-HN".

- 6.2.4. En el caso de proyectos de investigación de fuente de datos secundarios, anónimos o anonimizados, derivados de proyectos previos de investigación aprobados y oficializados por el INSM, o de proyectos de investigación aprobados por Instituciones con las cuales el INSM mantenga convenios vigentes, la OEAIDE o la DEIDAE correspondiente podrá designar a un solo revisor o juez ciego y opcionalmente a dos, a criterio de la OEAIDE o de la DEIDAE.
- 6.2.5. Los proyectos relacionados a tesis o trabajos de investigación de alumnos de pre o postgrado de instituciones que no cuenten con sistema de revisión de pares deberán ser evaluados por dos revisores o jueces ciegos del INSM.
- 6.2.6. En caso de proyectos de investigación troncales, multipropósitos, de tipo epidemiológico o poblacionales, la OEAIDE o la DEIDAE correspondiente podrá remitir la propuesta de investigación a un revisor experto externo nacional o extranjero, según la experticia requerida.
- 6.2.7. Las recomendaciones generales de los revisores o jueces ciegos se resumen en tres categorías: i) Aceptable en la forma presentada; ii) Aceptable, pero requiere correcciones (revisiones) menores, y iii) Requiere corrección (revisión) substancial y re-revisión. Los jueces especificarán sus sugerencias o recomendaciones. El resultado será comunicado al Investigador Principal por la OEAIDE o la DEIDAE según el caso. Para la aprobación se requerirá que los revisores consideren el proyecto "Aceptable en la presente forma". En caso de que el proyecto requiera correcciones o revisiones se remitirá al Investigador principal para las subsanaciones o reconsideraciones y su nueva remisión a la OEAIDE o DEIDAE en formato Word con control de cambios y especificando en documento aparte la respuesta a las observaciones. Luego de lo cual será remitido nuevamente al revisor o juez ciego correspondiente para la verificación del levantamiento de las sugerencias. En el caso de que un revisor o juez ciego apruebe en la forma presentada un proyecto y otro opine por revisión substancial, la OEAIDE o DEIDAE podrá designar a un revisor o juez ciego dirimente.
- 6.2.8. Todo protocolo de investigación, que durante su evaluación tenga observaciones, deberá ser absuelto por el investigador principal, antes de su aprobación y/o registro y antes de iniciar la investigación.
- 6.2.9. Si el investigador principal no absuelve las observaciones al protocolo de investigación realizada por la OEAIDE o el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI INSM "HD-HN"), en un plazo máximo de 30 días útiles, se considera como abandono administrativo, procediéndose a archivar el expediente.



- 6.2.10. Si el investigador principal considera que la evaluación no ha sido imparcial por algún motivo, podrá justificar ante la OEAIDE o DEIDAE el cambio de revisores o jueces ciegos.

6.3. DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 6.3.1. Es competencia de la OEAIDE o de la DEIDAE respectiva emitir la aprobación técnica del protocolo de investigación institucional y/o colaborativo que cumpla con los requisitos y pasos establecidos en la presente directiva. Esto se hará a través de un Formato de oficialización o de auspicio refrendado por el Director de la OEAIDE o director de la DEIDAE, y de aprobación definitiva de la Dirección General. Dicha oficialización no implica la inclusión del proyecto de investigación en el Plan Operativo Institucional (POI) del año en curso, ni la autorización del financiamiento por el INSM.
- 6.3.2. Tanto la OEAIDE, como la DEIDAE si fuera el caso, deberá contar con un registro propio de las investigaciones pre-aprobadas bajo su responsabilidad con su respectivo código de pre-proyecto y notificar obligatoriamente a la OEAIDE de todos los proyectos pre-aprobados.
- 6.3.3. Una vez que el proyecto sea aprobado a nivel metodológico por la OEAIDE o la DEIDAE respectiva, enviará el protocolo final aprobado a la Dirección General adjuntando el formato de oficialización donde se consignará el código de pre-proyecto (de la OEAIDE o DEIDAE, según corresponda) y un código de oficialización provisional, que en el caso de las DEIDAE deberá ser solicitado a la OEAIDE. Si la aprobación fuese realizada por una DEIDAE remitirá, además, copia del protocolo aprobado a la OEAIDE. La Dirección General remitirá el proyecto aprobado metodológicamente al Comité Institucional de Ética de Investigación (CIEI INSM "HD-HN"), adjuntando los comentarios de los revisores o jueces ciegos relacionados con aspectos éticos.
- 6.3.4. En el caso de tratarse de investigaciones aprobadas por Comités de Ética que sean reconocidos por el INS o de Instituciones con las cuales el INSM mantenga convenios formales o acuerdos de cooperación vigentes, o de proyectos de fuente de base de datos secundaria cuyo proyecto original ha contado con la aprobación del CIEI INSM "HD-HN", los investigadores podrán solicitar exoneración de revisión ante el CIEI INSM "HD-HN", adjuntando el protocolo aprobado y la copia de aprobación del Comité de Ética respectivo; y en el caso de investigaciones secundarias con base de datos del INSM, la aprobación del CIEI INSM "HD-HN" de la investigación primaria.
- 6.3.5. El CIEI INSM "HD-HN" evaluará el proyecto de investigación desde el punto de vista ético y eventualmente de otros aspectos del proyecto que considere necesario. En el caso de investigaciones con participación de seres humanos o animales, el CIEI INSM "HD-HN" evaluará el proyecto de investigación y determinará su conformidad o disconformidad desde el punto de vista ético. Si el proyecto tuviera observaciones, citará al responsable para la corrección correspondiente. El CIEI INSM "HD-HN" emitirá su dictamen ético a la dirección general y esta, de ser aprobado procederá a su oficialización, y de ser pertinente, su gestión presupuestal. Una vez oficializado o rechazado el proyecto, la Dirección General lo remitirá a la dirección de la OEAIDE o



DEIDAE correspondiente (con copia a la OEAIDE en este último caso), la que a su vez comunicará por escrito al investigador principal y coinvestigadores el resultado de la evaluación final del proyecto.

- 6.3.6. Una vez oficializado o auspiciado el proyecto de investigación, es responsabilidad del investigador principal del proyecto de investigación, desarrollarlo en todas sus etapas, incluyendo la participación de los coautores, el cumplimiento del método planteado y del cronograma del procesamiento de la información, de los informes de avance, del informe final; así como asumir las custodia de todos los equipos o la documentación relacionada al proyecto, de responder a cualquier auditoría o control relacionado al proyecto; asimismo, afrontar las acciones administrativas o legales que puedan derivar del mismo.
- 6.3.7. El investigador principal del proyecto de investigación deberá presentar cada tres meses a la dirección de la DEIDAE respectiva (con copia a la OEAIDE) o de la OEAIDE, un informe de avance del proyecto en formato electrónico (Anexo 18).
- 6.3.8. Es responsabilidad de la DEIDAE o UO relacionada al proyecto de investigación el seguimiento y supervisión de su cumplimiento en todas sus etapas, notificando a la OEAIDE trimestralmente de los avances.
- 6.3.9. Cualquier situación que comprometa el cumplimiento de los objetivos del proyecto de investigación, deberá ser comunicado por el investigador principal a la OEAIDE o la que haga sus veces y al CIEI INSM "HD-HN" .
- 6.3.10. Una vez aprobado oficialmente el proyecto, el investigador principal deberá iniciar las gestiones y coordinaciones administrativas necesarias para la ejecución del mismo.
- 6.3.11. Los recursos financieros para los proyectos aprobados oficialmente estarán supeditados a las disponibilidades presupuestales de la Institución y a los planes operativos correspondientes.
- 6.3.12. El investigador principal del proyecto de investigación se compromete a asistir a las reuniones que sean convocados por la OEAIDE, la que haga sus veces o el Comité de Ética y remitir informe de avance al CIEI INSM "HD-HN".
- 6.3.13. Cualquier enmienda al protocolo aprobado deberá ser sustentada y comunicada oportunamente a la OEAIDE y al CIEI INSM "HD-HN", antes de aplicar las modificaciones en el proceso de ejecución del proyecto, salvo situaciones de emergencia que pongan en algún tipo riesgo a los participantes. (ANEXOS 21, 22, 23)
- 6.3.14. La OEAIDE es la encargada del monitoreo y supervisión de los proyectos de investigación oficializados en el INSM. En caso no obtenga respuesta alguna del investigador principal o de algunos de los co-investigadores en el lapso de 6 meses, se considerará como abandono administrativo y procederá a desactivarlo.
- 6.3.15. En todos los casos, al culminar el proyecto de investigación, el investigador principal deberá presentar al INSM "HD-HN", a través de la OEAIDE o de la DEIDAE correspondiente, un informe final de los resultados, el mismo que

será elevado y puesto en conocimiento de las instancias correspondientes del MINSa, previa evaluación por un revisor metodológicos y revisión de estilo en la OEAIDE.

- 6.3.16. Los proyectos de investigación oficializados o auspiciados, y en especial los financiados total o parcialmente por el Instituto Nacional de Salud Mental, deberán ser publicados, preferentemente, en la revista institucional "Anales de Salud Mental" o en una revista científica de revisión por pares indizada, en especial, Scopus, Medline/PubMed, Scielo o Web of Science.
- 6.3.17. El investigador principal deberá informar y remitir a la OEAIDE copia de las publicaciones científicas relacionadas con la investigación finalizada, así como las actividades científicas o ponencias en la cual ha sido presentado.
- 6.3.18. El INSM "HD-HN" adquiere los derechos del uso de la base de datos de los proyectos de investigación financiados por la Institución.
- 6.3.19. Cualquier caso no contemplado en esta Directiva Administrativa, será resuelto por la OEAIDE.

6.4. DEL DESARROLLO DEL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN FINANCIADOS POR TERCEROS

- 6.4.1. Se consideran Proyectos de Investigación Patrocinados por Terceros (PIPT) a todos los proyectos financiados por entidades nacionales o extranjeras que no pertenecen al sector público, llámense organismos no gubernamentales, universidades privadas, laboratorios farmacéuticos y otros, y que se ejecuten en el ámbito del INSM "HD-HN".
- 6.4.2. Los PIPT, deberán respetar todos los procedimientos y requisitos de aprobación de investigaciones del INSM "HD-HN", incluyendo la aprobación del Área específica de Investigación y/o la aceptación de la unidad orgánica relacionada al proyecto y del CIEI INSM "HD-HN".
- 6.4.3. En los Ensayos Clínicos, el investigador principal debe cumplir los requisitos del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS 2017, y el Manual de Procedimientos del CIEI INSM "HD-HN", especialmente el Art. 66 en los incisos que a continuación se señalan:
 - 6.4.3.1. Aprobación del protocolo de investigación y del formato de consentimiento informado, emitidos por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) registrado en el Instituto Nacional de Salud.
 - 6.4.3.2. Protocolo de investigación, en español y en el idioma original si es diferente al castellano
 - 6.4.3.3. Manual del Investigador actualizado, en español y en el idioma original si es diferente al castellano
 - 6.4.3.4. Declaración jurada, firmada por el patrocinador y el investigador principal.
 - 6.4.3.5. Presupuesto detallado del ensayo clínico.



- 6.4.3.6. Hoja de vida (Currículum Vitae) no documentada del autor principal, coautores y coordinador del estudio.
- 6.4.4. Como requisito para la oficialización del proyecto, el Investigador Principal deberá presentar la copia del contrato/acuerdo/convenio entre el patrocinador u organización de investigación por contrato, la institución de investigación y el investigador principal, donde estén especificadas las obligaciones de cada uno de ellos.
- 6.4.5. El investigador principal de los proyectos de investigación deberá presentar el presupuesto pormenorizado de todas las actividades a realizarse en el INSM "HD-HN", incluyendo las remuneraciones al autor principal, colaboradores, coordinadores, secretarías, personal de apoyo, etc. y las compensaciones para el paciente.
- 6.4.6. Los ofrecimientos y limitaciones generados por las investigaciones en pacientes y familiares deben estar claramente especificados en el consentimiento informado escrito, el cual deberá considerar las normas nacionales e internacionales en este tipo de investigaciones.
- 6.4.7. El INSM "HD-HN" respetará la designación del (los) investigador(es) principal(es) responsable(es) del proyecto designados por la entidad auspiciadora, así como aquellos colaboradores asignados por el Investigador Principal; sin embargo, la(s) Unidad(es) Operativa(s) relacionada(s) con el campo clínico de la investigación, se reserva el derecho de designar la incorporación al proyecto hasta de un 40% de los investigadores del mismo, en coordinación con el Investigador Principal.
- 6.4.8. El personal de apoyo será designado por el investigador principal.
- 6.4.9. El INSM "HD-HN" recibirá el 10% del presupuesto total del proyecto, por gastos administrativos, uso y mantenimiento de las instalaciones (costos indirectos u overhead). En el caso de universidades u otras instituciones educativas privadas, se podrá determinar un monto diferenciado para este pago, según acuerdo de las partes. Los equipos de laboratorio/radiológicos/de cómputo y otros ingresados al establecimiento de salud en que se va a ejecutar el estudio de investigación pueden ser considerados como parte del monto correspondiente a los costos indirectos u overhead, previa aceptación por parte de la Dirección General del INSM "HD-HN" y previos trámites de incorporación al patrimonio institucional. Los fondos provenientes del contrato entre el INSM "HD-HN" y el Patrocinador constituyen fondo intangible solo para fines de investigación, no pudiendo ser utilizados para otros fines.
- 6.4.10. Cuando se trate de un financiamiento adquirido a través de un estudio multi-institucional, los fondos podrán ser administrados por cualquiera de las instituciones participantes, debiendo esto estar especificado en el acuerdo/contrato/convenio correspondiente. Estos ingresos no serán sujetos a cobro de costos indirectos u overhead por parte del INSM "HD-HN", salvo que la entidad financiadora contemple dicho pago.
- 6.4.11. No se consideran en el monto referido de costos indirectos u overhead, los gastos que genere el proyecto por consultas, hospitalizaciones, análisis de



laboratorio, exámenes especiales, etc. La exoneración o reducción del pago de este porcentaje será posible sólo cuando se trate de organizaciones sin fines de lucro, quedando, aun así, a criterio de la Dirección General del INSM "HD-HN". Los costos que no estén relacionados al proyecto de investigación serán cubiertos por el INSM "HD-HN". En caso de una situación de duda, el CEI podrá definir si estos costos están relacionados o no al proyecto de investigación.

- 6.4.12. Los costos de consultas, hospitalizaciones, análisis de laboratorio, exámenes especiales, y otros que genere el referido proyecto, serán establecidos por el INSM "HD-HN" tomando como referencia las tarifas privadas en el ámbito nacional.

VII RESPONSABILIDADES

- 7.1. La supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Administrativa es responsabilidad de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, de cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Administrativa, así como promover el desarrollo de proyectos de investigación del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado Hideyo Noguchi".
- 7.2. Las DEIDAEs son responsables de la formulación, ejecución, monitoreo y evaluación de los proyectos para innovar y actualizar los conocimientos científicos, metodología y tecnologías en el ámbito de su competencia.
- 7.3. Los profesionales de la salud de las diferentes unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado Hideyo Noguchi", son los encargados de proponer los proyectos de investigación en temas de su competencia.
- 7.4. La Dirección General del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado Hideyo Noguchi" es responsable de la autorización del financiamiento de los proyectos de investigación.
- 7.5. La Oficina Ejecutiva de Administración (OEA) es responsable de la evaluación administrativa y de informar a la OEAIDE sobre la asignación presupuestal de los proyectos de investigación.
- 7.6. La Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, brindará la asistencia técnica de su competencia.
- 7.8. La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEAIDE) es responsable de:
- Promover el diseño y ejecución de proyectos de investigación en materia del campo de investigación.
 - proporcionar el asesoramiento metodológico, bibliográfico y otros servicios especializados, así como el soporte técnico y administrativo necesario para coadyuvar al desarrollo de proyectos de investigación básica, clínica y otros del campo de la salud mental.



- iii. Coordinar la programación y evaluación de las investigaciones con la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y demás unidades orgánicas involucradas.
 - iv. Sistematizar y mantener actualizado el registro de investigadores e investigaciones del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado Hideyo Noguchi".
 - v. Efectuar el seguimiento de la atención de los pacientes involucrados en proyectos de investigación a cargo de los órganos correspondientes.
- 7.9 La Oficina de Estadística e Informática es responsable de brindar las herramientas tecnológicas necesarias para el monitoreo y supervisión de los proyectos de investigación.
- 7.10 La OEAIDE del INSM "HD-HN" y la DEIDAEs correspondientes son responsables de revisar, aprobar o desaprobar técnicamente los proyectos de investigación, que le sean presentados.
- 7.11 El CIEI del INSM "HD-HN", es responsable de la revisión y aprobación de protocolos de investigación que no sean ensayos clínicos para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en un estudio de investigación, de acuerdo con la normatividad nacional actual.
- 7.12 La Oficina de Comunicaciones del Instituto Nacional de Salud Mental es responsable de su difusión en el portal de transparencia estándar de la institución

VIII DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 La presente Directiva se aplica a todas las investigaciones que estén desarrollándose en el INSM "HD-HN". Quedan sin efecto las disposiciones o directivas anteriores que se le opongan.



IX ANEXOS

- Anexo N° 01** : Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- Anexo N° 02** : Declaración de Hawái.
- Anexo N° 03** : Guía para escribir un protocolo de investigación para ensayos clínicos en el Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 04A** : Guía para escribir un protocolo de investigación para estudios observacionales del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 04B** : Formato de presentación de protocolos de investigación observacional según el Instituto Nacional de Salud
- Anexo N° 05** : Guía de presentación de protocolos de investigación de fuentes de datos secundarios en el Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 06** : Guía para la elaboración de un perfil de proyecto de investigación en el Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 07** : PRISMA-P (Elementos de notificación preferidos para la revisión sistemática y los protocolos de metaanálisis) lista de verificación.
- Anexo N° 08** : Declaración de responsabilidad de autoría, derechos de autor y financiera de proyectos de investigación Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 09** : Formato para la evaluación de proyectos de Investigación del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 10** : Solicitud de aprobación de la jefatura/dirección del área de trabajo del autor principal del proyecto para su ejecución dentro de la jornada laboral en el Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 11** : Formato de aprobación de la dirección/jefatura del área laboral del investigador principal para la ejecución del proyecto de investigación dentro de la jornada laboral INSM "HD-HN"
- Anexo N° 12** : Solicitud de revisión y aprobación de proyecto de investigación a la OEAIDE/DG para su oficialización – INSM "HD-HN"
- Anexo N° 13** : Formato de declaración de conflicto de intereses.
- Anexo N° 14** : Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado - Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 15** : Declaración de los investigadores de cumplimientos y responsabilidades - Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
- Anexo N° 16** : Declaración del investigador principal sobre buenas prácticas clínicas y del titular del órgano de línea o de la unidad orgánica – INSM "HD-HN"
- Anexo N° 17** : Solicitud de Revisión de Proyecto de Investigación.



- Anexo N° 18** : Formato de informe periódico de avance.
- Anexo N° 19** : Flujograma de los proyectos de investigación.
- Anexo N° 20** : Siglas y acrónimos
- Anexo N° 21** : Formato de solicitud de enmienda – INSM "HD-HN"
- Anexo N° 22** : Formato de evaluación de enmienda de proyectos de investigación – INSM "HD-HN"
- Anexo N° 23** : Formato de enmienda de proyecto de investigación oficializado – INSM "HD-HN"
- Anexo N° 24** : Herramienta de desarrollo de protocolos cualitativos – INSM "HD-HN"
- Anexo N° 25** : Declaración jurada de remisión de informe final de investigación y publicación – INSM "HD-HN"



ANEXO N° 1

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por
la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.
3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.
7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).



Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.
9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional, o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participen en la investigación establecida en esta Declaración.

A. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participen en la investigación.
12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados, y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.
14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.
15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participen en la investigación establecidas en esta



Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.
19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.
20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.
22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación, la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.
24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar



especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.
26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.
29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se



ción a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:
 - a) El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
 - b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.
33. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.
34. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y a compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.
35. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
36. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público



ANEXO N° 2 DECLARACIÓN DE HAWAI (1977)

(Guías éticas para los psiquiatras de todo el mundo. – Asamblea General de la World Psychiatric Association 1977)

1. El objetivo de la psiquiatría consiste en promover la salud, así como el desarrollo y la autonomía personal. De acuerdo con lo mejor de su capacidad, así como los principios científicos y éticos aceptados, el psiquiatra servirá a los intereses del paciente, y también se preocupará por el bien común y la distribución justa de los recursos sanitarios. Para cumplir esos objetivos, se necesita una investigación incesante y una educación continuada del personal sanitario, los pacientes y el público general.
2. A todo paciente debe ofrecérsele la mejor terapéutica disponible, y tratarlo con la solicitud y respeto debidos a la dignidad de cualquier ser humano, respetando su autonomía sobre su vida y su salud. El psiquiatra es responsable del tratamiento administrado por los miembros de su equipo, a los que proporcionará formación y supervisión cualificada. Siempre que sea necesario, o el paciente lo solicite sobre bases razonables, el psiquiatra debe pedir la ayuda o la opinión de un colega más experimentado.
3. La relación terapéutica entre paciente y psiquiatra se funda en el mutuo acuerdo. Este requiere confianza, secreto profesional, franqueza, cooperación y responsabilidad mutua. Tal tipo de relación no puede establecerse con algunos pacientes gravemente enfermos. En ese caso, como en el del tratamiento de los niños, debe tomarse contacto con una persona cercana al paciente y aceptable para él. Siempre que se establezca una relación para fines distintos del terapéutico, por ejemplo, en psiquiatría forense, debe explicarse concienzudamente su naturaleza a la persona involucrada.
4. El psiquiatra debe informar al paciente de la naturaleza de su afección, del diagnóstico propuesto y de los procedimientos terapéuticos, incluyendo las posibles alternativas. Esta información debe ofrecerse de forma considerada, y dando al paciente oportunidad de elegir entre los métodos apropiados disponibles.
5. No debe realizarse ningún proceder ni administrarse ningún tratamiento contra el deseo del paciente o independientemente de él, a menos que el sujeto carezca de capacidad para expresar sus propios deseos, que debido a la enfermedad psiquiátrica no pueda ver lo que más le interesa, o que, por la misma razón, constituya una amenaza importante para otras personas. En estos casos, puede o debe administrarse tratamiento obligado, siempre que se haga en interés del paciente, pueda presumirse un consentimiento informado retroactivo, al cabo de un período razonable de tiempo y, si es posible, se obtenga el consentimiento de alguna persona cercana al paciente.
6. Tan pronto como no tengan aplicación las condiciones expresadas más arriba para el tratamiento obligado, el paciente debe ser dado de alta, a menos que voluntariamente consienta en continuar el tratamiento. En estos casos de tratamiento o detención obligados, debe existir una institución neutral e independiente que regule la situación. Todo paciente debe ser informado de la existencia de tal institución, y se le permitirá que apele a ella,



personalmente o por medio de un representante, sin interferencia por parte del personal hospitalario ni de ninguna otra persona.

7. El psiquiatra nunca debe usar las posibilidades de la profesión para maltratar a individuos o grupos, y nunca debe permitir que sus prejuicios, sentimientos o deseos interfieran con el tratamiento. El psiquiatra no debe participar en el tratamiento psiquiátrico obligado de personas sin enfermedad psiquiátrica. Si el paciente o alguna otra persona solicita acciones contrarias a los principios éticos o científicos, el psiquiatra debe negarse a cooperar. Cuando, por cualquier razón, no pueda actuarse conforme a los deseos o el interés del paciente, se le debe informar.
8. Todo lo que el paciente diga al psiquiatra, y lo que éste haya anotado durante el examen o el tratamiento, debe considerarse confidencial, a menos que el paciente libere al psiquiatra del secreto profesional, o razones vitales de interés común o para un beneficio superior del propio paciente hagan imperativo el descubrirlo. Sin embargo, en estos casos debe informarse inmediatamente al paciente de que se ha roto el secreto.
9. Para aumentar y extender los conocimientos y métodos terapéuticos de la psiquiatría se requiere la participación de los pacientes. Sin embargo, debe obtenerse el consentimiento informado del paciente antes de presentarlo a una clase y, si es posible, también cuando se vaya a publicar su caso; y se tomarán todas las medidas razonables para preservar el anonimato y salvaguardar la reputación personal del sujeto. Al igual que en el acto terapéutico, en la investigación clínica debe ofrecerse el mejor tratamiento disponible a todos los sujetos. Su participación debe ser voluntaria, después de informarle en forma completa de los objetivos, procedimientos, riesgos e inconvenientes del proyecto, y siempre debe existir una relación razonable entre los inconvenientes o riesgos y los beneficios calculados del estudio. En el caso de los niños y de otros pacientes que no pueden dar por sí mismos el consentimiento informado, éste debe obtenerse de alguna persona cercana a ellos.
10. Todo paciente o sujeto de investigación es libre de retirarse, por cualquier razón y en cualquier momento, de cualquier tratamiento voluntario o de cualquier programa de investigación o docencia en el que participe. Este retirado, así como la negativa a participar en un programa, en ningún caso deben influir en los esfuerzos del psiquiatra para ayudar al paciente o sujeto. El psiquiatra debe detener cualquier programa de tratamiento, docencia o investigación, que a lo largo de su desarrollo resultase contrario a los principios de esta Declaración



ANEXO N° 3

GUÍA DE PROTOCOLOS DEL ENSAYO CLÍNICO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"

1. CÓDIGO DEL PROTOCOLO

Clave de quince (15) caracteres, como máximo, que será asignada por el patrocinador para cada protocolo de investigación, y debe usarse para todas las versiones del mismo.

2. RESPONSABLES DEL ENSAYO CLÍNICO

- Patrocinador u OIC: razón social, dirección postal, teléfono, página web y correo electrónico para comunicaciones.
- Investigador principal y coinvestigador/es: datos personales, dirección postal, teléfono fijo y celular, correo electrónico.

3. TÍTULO

En forma clara y precisa. En caso de que el título original sea en inglés se deberá asignar un título único en español.

4. RESUMEN DEL PROTOCOLO

- Título del ensayo clínico.
- Problema de investigación.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Diseño del estudio y fase del ensayo clínico.
- Duración estimada en meses del ensayo clínico.
- Población de estudio, tamaño muestral y muestreo.
- Producto de investigación y método de administración. Placebo y método de administración. Especificar concentración, dosis y vías de administración.
- Análisis y evaluación de resultados.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y ANTECEDENTES

Descripción del problema que representa la enfermedad o daño, tema de investigación y sus consecuencias negativas. Mostrar los antecedentes e investigaciones anteriores con el producto de investigación con respecto a la eficacia y seguridad en el tratamiento de la enfermedad propuesta a investigar. Consignar toda la información relevante y específica que se dispone (incluir referencias bibliográficas y datos no publicados)

6. JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Especificar la relevancia e impacto del estudio en el tratamiento de la enfermedad y en la salud pública.

7. OBJETIVOS

Identificar el objetivo general del ensayo, diferenciándolo cuando sea aplicable de los específicos.



8. HIPÓTESIS

Plantearla si ha sido considerada.

9. METODOLOGÍA

Diseño del estudio.

Fase de estudio.

Población de estudio.

Tamaño muestral del ensayo clínico (nivel mundial). Indicar el método de cálculo del tamaño de la muestra.

Centros de investigación: nacionales e internacionales.

Número de sujetos previstos a enrolar en el Perú.

Descripción del proceso de muestreo.

Técnicas de aleatorización y cegamiento. Situaciones en que puede romperse el cegamiento y procedimientos a seguir en estos casos.

Tiempo que durará el ensayo clínico, duración del periodo de reclutamiento.

10. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD Y SEGUIMIENTO

Criterios de inclusión y de exclusión.

Criterio diagnóstico de inclusión de los participantes, de acuerdo con la enfermedad en estudio (según criterios estandarizados a nivel internacional).

Criterios de retiro o abandono del estudio.

Tiempo de seguimiento de cada sujeto de investigación.

Tratamiento de las pérdidas posrandomización

11. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

Descripción de la dosis, vía y forma de administración y duración del tratamiento con el producto de investigación y con el placebo.

Pautas de dosificación y criterios de modificación del tratamiento.

Tratamientos concomitantes admitidos y prohibidos.

Especificar el periodo mínimo transcurrido, desde la suspensión de tratamientos no permitidos hasta que el sujeto pueda ser incluido en el ensayo.

Medidas para valorar el cumplimiento de la administración del producto en investigación.

Tipo de tratamiento en el grupo control (placebo u otros).

12. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Especificar las variables respuesta más relevantes desde el punto de vista clínico y aquellas secundarias.

Procedimientos propios del ensayo, indicando el número y tiempo de las visitas, especificando las pruebas o exámenes que se realizarán para valorar la respuesta.

Descripción de los métodos (radiológicos, de laboratorio, etc.), utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos. Esto puede detallarse en un anexo.

13. EVENTOS ADVERSOS

Indicar la información mínima a recabar en caso de eventos adversos que ocurran en un sujeto durante el ensayo clínico (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal,



método de detección, tratamiento administrado.

Indicar los criterios de causalidad que se usarán para evaluar el evento adverso. Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados.

14. ASPECTOS ÉTICOS

Consideraciones generales: aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto (versión actual de la Declaración de Helsinki).

Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento solicitado.

Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento. Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación como para garantizar la confidencialidad.

Indicar el presupuesto asignado para efectos de compensación de los sujetos del ensayo.

Existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma.

15. CONSIDERACIONES EN LA RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN

Especificar las responsabilidades del personal clave (investigador principal, coordinador del estudio, responsable de la farmacia) y de las otras personas que trabajen en el ensayo.

16. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Especificar las pruebas estadísticas a usar en el análisis de los resultados.

Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios que determinarían la finalización del ensayo, estableciendo los criterios para esta eventualidad.

17. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Diagrama especificando las fases del estudio y el tiempo de ejecución de cada una de ellas.

18. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Según la normatividad estándar de referencias.

19. ANEXOS



ANEXO N° 4A

FORMATO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL SIMPLIFICADO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"³

El proyecto de investigación será presentado en formato electrónico, en tamaño A4, con letra Times New Román, tamaño 12, a espacio simple y no podrá exceder las 15 páginas y debe tener la siguiente estructura:

1. **Título:** límite 180 caracteres
2. **Fecha de presentación:**
3. **Código Pre-proyecto** (Asignado por la OEAIDE o DEIDAE):
4. **Autores: nombres completos y afiliación.**

MODELO

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

Nombre:

Título profesional:

Especialidad:

Grado Académico

Institución (Afiliación):

Centro o Unidad Operativa:

Teléfono:

Fax:

Correo(s) electrónicos(s):

Función o rol en este proyecto: Investigador principal o colaborador y contribución

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No

Contribución de autores (colocar la(s) sigla(s) correspondiente(s) al final del nombre: Concepción del estudio - A, Diseño de estudio - B, Preparación del protocolo - C, Validación de instrumentos - D, Búsqueda de literatura - E, Recaudación de Fondos - F)

5. **Resumen:** Se presenta en castellano con un máximo de 200 palabras. En él se incluye el o los objetivos del estudio, el tipo de estudio o diseño empleado; los procedimientos básicos (selección de unidades de análisis, de los sujetos o animales de experimentación, métodos de recolección de datos y análisis); debe hacerse hincapié en los aspectos nuevos o importantes del estudio.
6. **Introducción** (Para información sobre los contenidos de cada sección basarse en la Guía de Protocolos de la OPS): Debe contener los antecedentes y marco teórico, el planteamiento del problema y la justificación del estudio. Debe expresar el fundamento lógico que guía el estudio, así como el propósito, la importancia y la originalidad de este. Se construye a partir de la revisión bibliográfica pertinente al objeto del estudio. Esta sección debe esclarecer los vacíos existentes en la materia de estudio. Es la exposición y análisis de las teorías que sirven como fundamento para explicar los antecedentes e interpretar los posibles resultados de la investigación. Es la estructura teórica que sustenta el estudio. En esta sección debe justificarse las razones que motivan al alumno a realizar la investigación con el propósito de resolver un problema de salud, respondiendo para qué servirían los resultados una vez obtenidos.
7. **Objetivos: general y específicos**



³ Modificado por J Saavedra de Modelos de Proyectos de Investigación de Pre y Posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia

Los objetivos se vinculan con la pregunta de investigación y se formulan como: describir, explorar, establecer, determinar, etcétera.

8. Material y método (Si se basa en información en bases de datos incluir breve resumen de la metodología del estudio original)

- a. **Diseño del estudio:** Incluye el tipo de estudio a efectuarse y la metodología con la cual se pretende desarrollar la investigación.
- b. **Población:** Incluye la descripción de la población de estudio, así como su ubicación espaciotemporal. Además, se deberán incluir los *criterios de selección* para formar parte de la población de estudio. En caso de trabajarse con toda la población, se eliminará el rubro correspondiente a muestra. La terminología grupo de estudio sólo será aplicada a estudios experimentales, aunque algunos estudios observacionales también pueden hacer uso de ella.
- c. **Muestra:** Incluye la descripción de las unidades de análisis y de muestreo, el tamaño muestral (el cálculo de este deberá presentarse en anexos), la definición del marco muestral y el método de selección empleado para la obtención de la muestra.
- d. **Definición operacional de variables:** Incluye el tipo de variable (sea dependiente, independiente o co-variable), la escala de medición de la misma, la definición operacional y su forma de registro. Según corresponda puede ser dividido en variables resultado (dependientes) variables predictoras (independientes) .

Ejemplo

Definición Variable	Definición Operacional	Tipo de Variable	Indicadores	Escala de Medición	Instrument o
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS					
Edad: Tiempo de Existencia desde el Nacimiento hasta la actualidad	Años cumplidos al momento de la Entrevista	Cuantitativa	Años cumplidos	Continúa	Ficha datos demográficos
Estado Civil: Es la situación de relaciones de familia que establece ciertos derechos y deberes	Situación jurídica personal en que se encuentra o no el entrevistado en relación a otra con quien no guarda relación de parentesco.	Cualitativa Nominal	Soltero Casado Conviviente Separado Viudo Divorciado	Categoría	Ficha datos demográficos
Nivel de Instrucción: Nivel de estudios aprobado por las personas	Grado máximo de estudios de educación formal alcanzados por el sujeto hasta la fecha de entrevista.	Cuantitativa	Sin Instrucción Inicial/preescolar Primaria Secundaria Bachillerato Superior no Universitario Superior universitario Postgrado	Ordinal	Ficha datos demográficos
Nivel Socioeconómico: (NSE) es un atributo del hogar que caracteriza su inserción social y económica.	Es la clasificación en estratos establecida en el estudio según medición de pobreza por Necesidades Básicas Insatisfechas	Cualitativa	Pobreza extrema (2 o + NBI insatisfechas) Pobreza (1 NBI insatisfecha) No Pobre (0 NBI insatisfechas)	Ordinal	Ficha datos demográficos
Sexo: Género al cual pertenece el individuo	Sexo biológico al cual pertenece el individuo	Cualitativa Nominal	1. Masculino 2. Femenino	Categoría Dicotómica	Ficha datos demográficos
VARIABLES TRASTORNOS MENTALES Y DEL COMPORTAMIENTO					
TRASTORNOS DE ANSIEDAD:					
Son trastornos caracterizados por miedo y ansiedad excesiva y que difieren entre sí por	Corresponden a todos los trastornos de ansiedad clínicamente diagnosticables, como el trastorno de ansiedad generalizada, la fobia social, la agorafobia, el trastorno de pánico, el	Cualitativa Nominal	1. Presencia 0. Ausencia	Categoría Dicotómica	MINI International Neuropsychiatric Interview



el tipo de objeto temido y la ideación cognitiva asociada	trastorno obsesivo-compulsivo y el trastorno de estrés post-traumático, según criterios CIE10
---	---

- e. **Instrumentos:** Incluye los métodos, instrumentos, aparatos y equipos (nombre, marca y modelo). Proporcione referencias de los instrumentos acreditados o validados en el Perú y en otros lugares del mundo, incluidos los de índole estadístico y psicométrico; y explique brevemente los instrumentos ya publicados pero que no son bien conocidos, y en el caso de cuestionarios *ad hoc* sobre algunos temas, incluya las preguntas literales que exploran el referido tema.
- f. **Procedimientos y Técnicas:** Incluye los procedimientos con detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio. Explique brevemente los métodos o procedimientos ya publicados pero que no son bien conocidos describa los métodos nuevos o que han sido sustancialmente modificados, manifestando las razones por las cuales se usaron y evaluando sus limitaciones. En caso de que el estudio lo amerite, incluir el protocolo de medicamentos (Identifique exactamente todos los medicamentos y productos químicos utilizando nombres genéricos o denominación común internacional, dosis y vías de administración), la asignación de intervenciones (métodos de asignación aleatoria y ocultamiento de la asignación a los grupos de tratamiento) y método de enmascaramiento (simple, doble o triple ciego). En caso de utilizar plantas o animales de experimentación hacer la denominación con el nombre científico e indicar la variedad o cepa. Establecer cómo se van a trabajar y agrupar las notas de trabajo de campo, de transcripción de grabaciones con relación a las dimensiones de análisis relacionados con los temas teóricos de la revisión bibliográfica. Además, describa los procedimientos a usar para estar atentos a nuevas preguntas que surjan del trabajo de campo y que no habían sido previstas en las dimensiones de análisis y son de relevancia para el objeto de estudio.
- g. **Consideraciones éticas:** Consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética institucional y otras consideraciones éticas como salvaguardas y almacenamiento de los datos recolectados y otras. En caso de base de datos existentes incluir aprobación del estudio original.
- h. **Plan de análisis:** Describa los métodos y pruebas estadísticas que se utilizarán, con detalles suficientes para que el revisor versado en el tema pueda evaluarlo. Describa qué información se espera recoger para las dimensiones de análisis y con qué instrumentos.
- i. **Referencias bibliográficas:** Lista de la bibliografía consultada deberá cumplir con los requisitos uniformes para manuscritos enviados a revistas biomédicas (ICMJE-Vancouver). (<http://www.icmje.org/index.html>). Serán redactadas a espacio simple a diferencia del resto del documento.

9. Presupuesto

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

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

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

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



10. Cronograma

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

FASES	TAREAS REALIZADAS	Meses											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 1: Conceptual	Discusión del tema de estudio												
	Revisión bibliográfica inicial												
	Perfil del proyecto												
FASE 2 : Diseño y planeación	Planteamiento del problema y justificación												
	Marco teórico												
	Metodología, plan de análisis, cronograma presupuesto												
FASE 3: (*) Aprobación y oficialización	Evaluación metodológica del proyecto												
	Evaluación ética del proyecto												
	Oficialización del proyecto												
FASE 4: Empírica	Preparación logística del proyecto												
	Recolección u obtención de datos												
	Procesamiento de datos												
FASE 5: Análisis de Datos	Análisis estadísticos												
	Elaboración de resultados												
	Elaboración de discusión y conclusiones												
FASE 6: Difusión	Preparación del informe												
	Evaluación y aprobación del informe final												
	Publicación												

11. Anexos



ANEXO N° 4B

FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL SEGÚN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nota: TODOS los protocolos de investigación presentados deben tener al pie de página el título del protocolo de investigación, fecha y versión de elaboración, y las hojas numeradas de manera correlativa. En caso de utilizar abreviaturas y/o los términos científicos defínalos claramente. Responda con la frase "No corresponde", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su protocolo de investigación. Para la presentación final del protocolo de investigación, borrar los instructivos (en cursiva) debajo de los subtítulos.

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

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

2. FECHA DE PRESENTACIÓN:

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

3. CÓDIGO:

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

4. LINEA DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL:

DE

Línea General:
Área temática:
Variable de corte:

5. UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

Provincia de ejecución:

Distrito de ejecución:

Laboratorio e Institución donde se procesarán las muestras:

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

Presupuesto total: S/.

Fuente de financiamiento:

¿Se desarrolla este proyecto como parte de los requisitos de un programa educativo o de entrenamiento?: Sí/No

Especifique:

6. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el protocolo deberán ser incluidos en la lista de investigadores. Indique la labor o función de cada investigador en el protocolo. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc. El



2. Planteamiento del problema2

8. RESUMEN (300 palabras, máximo 1 página)

El resumen debe dar una idea clara sobre el problema del 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.

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

9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

9.1 Descripción del problema de investigación (máximo 3 páginas)

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

9.2 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.

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

10. 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.

10.1 Antecedentes de la investigación

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

10.2 Definiciones conceptuales

10.3 Objetivos

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

10.4 Hipótesis (sí el proyecto lo amerita)

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

11. METODOLOGÍA (máximo seis páginas)

11.1 Población de estudio

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

11.2 Marco muestral

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

11.3 Diseño muestral y selección de la muestra

Procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales.

11.4 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

11.5 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.

11.6 Variables

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

11.7 Operacionalización de las variables

Seguir el modelo de la siguiente tabla:

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

11.8 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 relacionadas con el protocolo (Entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).

11.9 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.

12. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

12.1 Organización y responsabilidades

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

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

12.2 Cronograma de actividades

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

FASE/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 datos y/o muestras de laboratorio																			
Ingreso en la base de datos																			
Análisis de datos																			
Informe final																			
Publicación																			

12.3 Presupuesto

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

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

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

Dentro del presupuesto NO se considerará:

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

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

TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

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

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



TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO

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

13. ASPECTOS ÉTICOS

13.1 Participación de seres humanos. Marcar con x:

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

<input type="checkbox"/>	La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni muestras biológicas).
<input type="checkbox"/>	La investigación involucra la participación de seres humanos o sus muestras biológicas.

13.2 Participantes:

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

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

Número por grupo:
Número en su institución:
Número en cada institución:
Número total en el protocolo:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cual) Sí / No

13.3 Reclutamiento de los participantes:

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

Proceso de reclutamiento:
Criterios de inclusión:
Criterios de exclusión:
Persona encargada del contacto:



Lugares de enrolamiento:

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

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

13.4 Consecuencias de la participación en la investigación:

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

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

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

Beneficios:

Daños potenciales:

13.5 Pago a los participantes:

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

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

13.6 Informe de los avances a los participantes:

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

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No



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

13.7 Informe al público:

¿Será la información de este protocolo, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No.

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

13.8 Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

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

13.9 Confidencialidad de la información obtenida:

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

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

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

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

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

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

Si su respuesta es afirmativa, explique:

13.10 Consentimiento informado:

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



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

13.11 Información adicional

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

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

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

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

14. BIBLIOGRAFÍA O REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Existen muchas normas de redacción de referencias bibliográficas, se sugiere seguir el formato de las Normas del Vancouver

Artículos: Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotarán los SEIS primeros y se agregará "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. A continuación, el nombre de la Revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) 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 las que aparece el trabajo.

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

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

15. ANEXOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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



ANEXO N° 5

GUÍA DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE FUENTES DE DATOS SECUNDARIOS

Nota: Los protocolos de investigación a los que se refiere este anexo corresponde a aquellos proyectos de fuente de datos secundarios de proyectos de investigación previamente aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI INSM "HD-HN") o por un Comité de Ética de otras instituciones reconocido por el INS con las cuales el Instituto mantenga convenios formales o acuerdos de cooperación. Se asume que la base de datos se encuentra anonimizada y que los autores del presente proyecto no buscarán identificar los participantes.

1. TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE FUENTES DE DATOS SECUNDARIOS

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

2. FECHA DE PRESENTACIÓN:

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

3. CÓDIGO:

Código de identificación de su protocolo asignado por la OEAIDE. Este código de identificación será único para su protocolo y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con la OEAIDE.

4. LINEA DE INVESTIGACIÓN:

DE

Línea General:
Área temática:
Variable de corte:

5. UNIDAD OPERATIVA E INSTITUCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Región de ejecución:

Provincia de ejecución:

Distrito de ejecución:

Institución donde se procesarán los datos:

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

Presupuesto total:

Fuente de financiamiento:

Se desarrolla este proyecto como parte de los requisitos de un programa educativo o de entrenamiento?: Sí / No

Especifique:



6. INVESTIGADORES

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

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

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

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

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

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

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

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

La utilización de la base de datos por los investigadores se rige por la normativa respectiva del INSM.

Investigador principal
Nombre:
Título profesional:
Especialidad:
Grado Académico
Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Teléfono: Fax:
Correo(s) electrónicos(s):
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No

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

Coinvestigador (es) (copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario)
Nombre:
Título profesional:
Especialidad:
Grado Académico



Institución:
Centro o Unidad Operativa:
Teléfono: Fax:
Correo(s) electrónicos(s):
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

7. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO ORIGINAL DEL QUE PROVIENE LA BASE DE DATOS

a. Nombre del proyecto:	
b. Fecha de ejecución:	
c. Autor(es) principal (es):	
d. Fecha de aprobación por el CIEI:	
e. Base de datos anónima o anonimizada	Si / No

8. RESUMEN (300 palabras)

El resumen debe dar una idea clara sobre el problema del 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.

a. Problema a investigar:	
b. Justificación y relevancia:	
c. Objetivo (s):	
d. Metodología:	

9. DESARROLLO DEL PROYECTO

a: Introducción	Antecedentes Problema para investigar (fundamento, estado del arte, vacíos existentes) Marco teórico
b. Justificación y relevancia:	(Para qué servirán los resultados del estudio)
c. Objetivo (s):	Generales: Específicos o Secundarios:
d. Metodología:	(Incluir información resumida del proyecto original) Diseño del estudio: (Tipo de estudio) Población de estudio: Muestra: (Marco, diseño muestral, método de muestreo) Criterios de selección: Definición de variables: Instrumentos:



10. PROCEDIMIENTOS

(Incluir detalles suficientes para que otros investigadores puedan reproducir el estudio)

11. CONSIDERACIONES ETICAS

12. ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

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

FASE/MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reuniones de coordinación												
Elaboración de protocolo												
Procesamiento de los datos												
Análisis de datos												
Informe final												
Publicación												

14. PRESUPUESTO

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

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

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

Dentro del presupuesto NO se considerará:

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

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



TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO

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

15. BIBLIOGRAFIA (Estilo Vancouver)



ANEXO N° 6

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PERFIL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"

Nota: Los perfiles de proyectos de investigación son documentos breves que tienen como propósito brindar un marco de referencia a la intención y compromiso de realizar una investigación.

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

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

2. FECHA DE PRESENTACIÓN:

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

3. CÓDIGO:

Código de identificación de su perfil de protocolo asignado por la OEAIDE. Este código de identificación será único para su perfil de protocolo y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con la OEAIDE.

4. LINEA DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL:

Línea General:
Área temática:
Variable de corte:

5. UNIDAD OPERATIVA O INSTITUCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Se desarrolla este proyecto como parte de los requisitos de un programa educativo o de entrenamiento?: Sí / No

Especifique:

6. INVESTIGADORES

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

Nombre:

Título profesional:

Especialidad:

Grado Académico

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Teléfono:

Fax:

Correo(s) electrónicos(s):

Función o rol en este proyecto:



¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

7. RESUMEN (500 palabras, máximo 2 páginas)

El resumen debe dar una idea clara sobre el problema del 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. Incluir 2 o 3 referencias bibliográficas.

a. Problema a investigar:	
b. Justificación y relevancia:	
c. Objetivo (s):	
d. Metodología:	
e. Procedimientos:	
f. Análisis y procesamiento de los datos:	

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

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

FASE/MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboración de protocolo												
Procesamiento de los datos												
Análisis de datos												
Informe final												
Publicación												

9. PRESUPUESTO

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

Presupuesto total:

Fuente de financiamiento:

10. BIBLIOGRAFIA (Estilo Vancouver)



ANEXO N° 7

PRISMA-P (Elementos de notificación preferidos para la revisión sistemática y los protocolos de metanálisis) 2015 lista de verificación: Elementos recomendados para abordar en un protocolo de revisión sistemática* (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols) 2015 checklist: recommended items to address in a systematic review protocol*

Sección y tema	N° ítem	Ítem de lista de comprobación
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA		
Título:		
Identificación	1a	Identificar el informe como un protocolo de una revisión sistemática.
Actualización	1b	Si el protocolo es para una actualización de una revisión sistemática previa, identifiquese como tal.
Registro	2	Si está registrado, proporcione el nombre del registro (como PROSPERO) y el número de registro.
Autores:		
Contacto	3a	Proporcione el nombre, la afiliación institucional, la dirección de correo electrónico de todos los autores del protocolo; Proporcionar la dirección postal física del autor correspondiente.
Contribuciones	3b	Describir las contribuciones de los autores del protocolo e identificar el garante de la revisión.
Enmiendas	4	Si el protocolo representa una enmienda de un protocolo previamente completado o publicado, identifiquelo como tal y enumere los cambios; de lo contrario, plantee el plan para documentar enmiendas importantes al protocolo.
Apoyo:		
Fuentes	5a	Indíquense las fuentes de apoyo financiero o de otro tipo para la revisión.
Patrocinador	5b	Proporcione el nombre del financiador de la revisión y / o patrocinador.
Papel de patrocinador o financiador	5c	Describa los roles de los financiadores, patrocinadores y / o instituciones, si corresponde, en el desarrollo del protocolo.
INTRODUCCIÓN		
Fundamento	6	Describir el fundamento de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce.
Objetivos	7	Proporcionar una declaración explícita de la(s) pregunta(s) que la revisión abordará con referencia a los participantes, las intervenciones, los comparadores y los resultados (PICO)
MÉTODOS		
Criterios de admisibilidad	8	Especificar las características del estudio (como PICO, diseño del estudio, contexto, marco temporal) y reporte las características del informe (como años considerados, idioma, estado de publicación) que se utilizarán como criterios de elegibilidad para la revisión.



Fuentes de información	9	Describir todas las fuentes de información previstas (como bases de datos electrónicos, contacto con autores de estudios, registros de ensayos u otras fuentes de literatura gris) con fechas planificadas de cobertura.
Estrategia de búsqueda	10	Presentar un bosquejo de estrategia de búsqueda que se utilizará para al menos una base de datos electrónica, incluidos los límites previstos, de modo que pueda repetirse.
Registros de estudios:		
Gestión de datos	11a	Describa los mecanismos que se utilizarán para administrar los registros y los datos a lo largo de la revisión.
Proceso de selección	11b	Indique el proceso que se utilizará para seleccionar los estudios (como dos revisores independientes) a través de cada fase de la revisión (es decir, detección, elegibilidad e inclusión en el metanálisis)
Proceso de recopilación de datos	11c	Describir el método planificado para extraer datos de informes (como formularios piloto, realizados de forma independiente, por duplicado), cualquier proceso para obtener y confirmar datos de los investigadores.
Elementos de datos	12	Enumerar y definir todas las variables para las que se buscarán datos (como elementos PICO, fuentes de financiamiento), cualquier suposición de datos planificada previamente y simplificaciones.
Resultados y establecimiento de prioridades	13	Enumerar y definir todos los resultados para los que se buscarán datos, incluida la priorización de los resultados principales y adicionales, con justificación.
Riesgo de sesgo en estudios individuales	14	Describir los métodos anticipados para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales, incluso si esto se hará a nivel de resultado o de estudio, o ambos; Indique cómo se utilizará esta información en la síntesis de datos.
Síntesis de datos	15a	Describir los criterios bajo los cuales los datos del estudio se sintetizarán cuantitativamente.
	15b	Si los datos son apropiados para la síntesis cuantitativa, describa las medidas de resumen planificadas, los métodos de manejo de datos y los métodos de combinación de datos de estudios, incluida cualquier exploración planificada de consistencia (como I^2 , τ de Kendall).
	15c	Describir cualquier análisis adicional propuesto (como análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión)
	15d	Si la síntesis cuantitativa no es apropiada, describa el tipo de resumen planificado.
Metasesgo(s)	16	Especificar cualquier evaluación planificada de los metasesgos (como el sesgo de publicación entre los estudios, el informe selectivo dentro de los estudios)
Confianza en la evidencia acumulada	17	Describa cómo se evaluará la solidez del cuerpo de evidencia (como GRADE)

* Se recomienda encarecidamente que esta lista de verificación se lea junto con la **Explicación y Elaboración de PRISMA-P** (Shamseer L, Moher D, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart LA, the PRISMA-P Group. Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ* 2015;350:g7647. doi: 10.1136/bmj.g7647) para obtener aclaraciones importantes sobre los elementos. Las enmiendas a un protocolo de revisión deben ser rastreadas y fechadas. Los derechos de autor de PRISMA-P (incluida la lista de verificación) pertenecen al Grupo PRISMA-P y se distribuyen bajo Creative Commons Attribution Licence 4.0.



ANEXO N° 8

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA, DERECHOS DE AUTOR Y FINANCIERA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"

Cada autor debe leer y firmar cada una de las declaraciones de responsabilidad de autoría, declaración financiera y financiamiento de los proyectos de investigación presentados para evaluación.

Nombre del proyecto:

Autor de contacto:

1. **Responsabilidad de autoría, criterios y contribuciones.** Todos los autores deberán reunir todos los criterios (A, B, C, y D). Indique su contribución general y específica al proyecto arriba indicado marcando las casillas correspondientes.

A. Yo certifico que...	SI	NO
El proyecto presentado representa un trabajo original y válido y ninguna de sus partes contiene conflictos de autoría o de derechos de autor (incluyendo instrumentos de medición)		
De ser necesario, proveeré la información en la que se basa el proyecto para la evaluación de los revisores		
Para proyectos con más de un autor: estoy de acuerdo con la autoría principal y con el orden de autoría presentado. Si soy el único autor certifico que no existen otros autores.		
Para proyectos con más de un autor: autorizo al autor de contacto que sirva de empalme primario para la correspondencia con la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada o la DEIDAE correspondiente del INSM y que tome decisiones vinculadas a la revisión del proyecto y observaciones de los revisores. Si soy el único autor, me comprometo yo a asumir las referidas tareas.		

B. Yo certifico que...	SI	NO
He dado aprobación final al proyecto suministrado		

C. Yo certifico que he participado suficientemente en el proyecto presentado para asumir la responsabilidad de: (marque 1 ó 2 abajo)	SI	NO
1. Parte del contenido		
2. Todo el contenido		

D. Para calificar como autor, debe marcar positivo en al menos una de las siguientes contribuciones	SI	NO
1. Concepción y diseño del proyecto o en el análisis e interpretación de la bibliografía		
2. Redacción o preparación del proyecto		
3. Revisión crítica del proyecto		



2. **Declaración financiera de proyectos.** - Marque lo apropiado a continuación (aplica para los últimos 5 años y el futuro próximo)

1. Yo certifico que no tengo conflictos de interés, incluyendo intereses específicos, vínculos y afiliaciones financieras directos o indirectos relevantes a la materia objeto del presente manuscrito.	SI	NO
2. Yo certifico que todos mis conflictos de interés, incluyendo intereses específicos, vínculos y afiliaciones financieras directos o indirectos (por ejemplo, empleo o afiliación, subvenciones o financiamiento, consultorías, honorarios, regalías o cualquier otro apoyo financiero indirecto) relevantes a la materia objeto del presente manuscrito se encuentran consignadas en la sección de declaraciones de interés o reconocimientos.	SI	NO

3. **Declaración de conflictos de interés o reconocimientos.** - Por favor, especifique lo apropiado:

Nombre completo del autor declarante:

Firma: _____ Fecha: ____/____/____



ANEXO 9

FORMATO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"

A:
 DE:

Código: OEAIDE-XXX-XX
 Fecha: XX/XX/XXXX

Al revisor:

La presente tiene por finalidad saludarlo y solicitarle la revisión del proyecto de investigación:

"XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"

Adjunto, el cual ha sido enviado a la Dirección de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi" para su revisión y eventual aprobación. Por favor, considere el mérito científico, significancia y contribución a la psiquiatría y a la salud mental en general, consistencia, claridad, metodología empleada, etc.

Sus comentarios detallados y específicos para los autores son extremadamente útiles. Si el proyecto es aceptable, es importante brindar sugerencias adicionales. Si el proyecto es inaceptable, es crítico establecer el punto central del problema y porque es importante. En todos los casos estamos interesados en promover la investigación. Hacia ese fin, si tuviera alguna(s) sugerencia(s) en los métodos, análisis de datos y otros aspectos que pudieran mejorar un trabajo futuro, ésta(s) sería(n) bienvenida(s) en sus comentarios (Hoja Adjunta).

Es importante el tono de sus comentarios. Un tono negativo o crítico, aunque sean pocos, pueden resultar aversivos. Por favor, provea un tono constructivo en sus comentarios. La identificación de debilidades, áreas que requieren mejorar y aspectos similares, son inherentes al proceso de revisión del proyecto. Asimismo, le solicitamos nos remita su evaluación a más tardar 8 días calendarios, a partir de la recepción de la presente, en caso contrario el proyecto será remitido a otro evaluador.

Recomendaciones generales: Por favor indique en su evaluación general del proyecto marcando con un círculo:

1. Aceptable, en la presente forma
2. Aceptable, pero requiere correcciones o revisiones menores
3. Requiere revisión o corrección substancial y re-revisión

Recomendaciones específicas: Indique su evaluación según cada aspecto:

	Pobre	Regular	Buena	Muy buena
a) Pertinencia del Título	1	2	3	4
b) Revisión de la literatura	1	2	3	4



c) Racionalidad y significancia	1	2	3	4
d) Diseño	1	2	3	4
e) Análisis de datos	1	2	3	4
f) Factibilidad	1	2	3	4
g) Claridad y organización	1	2	3	4

Existen aspectos éticos conflictivos: Si No

Por qué:

Comentarlos para la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada:

Comentarios de los revisores:

R: 1 2 3



ANEXO N°10

**SOLICITUD DE APROBACIÓN DE LA JEFATURA/DIRECCIÓN DEL ÁREA DE TRABAJO
DEL AUTOR PRINCIPAL DEL PROYECTO PARA SU EJECUCIÓN DENTRO DE LA
JORNADA LABORAL EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO
DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"**

Señor Jefe/Director de la

SD

.....con DNI.....
(Nombres y apellidos autor principal del proyecto de investigación)

Con domicilio en

De profesión.....

Con teléfono celular N°:Teléfono fijo particular:

Correo electrónico.....

En mi calidad de investigador principal del proyecto de investigación:

.....
.....
.....

Me presento ante usted y digo, que deseando ejecutar el referido proyecto dentro de mi jornada
laboral, en el horario que establezca vuestra jefatura.

Solicito a usted, su aprobación para tal efecto.

Agradeciendo de antemano la atención a mi solicitud

San Martín de Porres,.....



.....
Firma

ANEXO N°11

FORMATO DE APROBACIÓN DE LA DIRECCIÓN/JEFATURA DEL ÁREA LABORAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN HORARIO DE LA JORNADA LABORAL INSM "HD-HN"

El Jefe/Director de
la.....

Expresa su aprobación para que el proyecto de investigación.....

.....
.....

Sea desarrollado por
(Nombre y apellidos del investigador principal o Coinvestigador)

....., con DNI N°

en el horario de su jornada laboral según establezca esta jefatura.

Lima,

.....
Firma y sello de Jefe/Director que aprueba



ANEXO N° 12

SOLICITUD DE REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN A LA OEAIDE/DEIDAE PARA SU OFICIALIZACIÓN - INSM "HD-HN"

Señor Jefe/Director de la

SD

Yo,con DNI.....
(Nombres y apellidos investigador principal del proyecto de investigación)

Con domicilio en

De profesión.....

Con teléfono celular N°:Teléfono fijo particular:

Correo electrónico.....

Miembro de la Unidad Operativa/Dirección:

En mi calidad de investigador principal del proyecto de investigación:

.....
.....
.....

Me presento ante usted y digo, que deseando ejecutar el referido proyecto, solicito la
evaluación y eventual oficialización/auspicio de la referida investigación, adjuntando los
documentos requeridos.

Solicito a usted, su aprobación para tal efecto.

Agradeciendo de antemano la atención a mi solicitud

San Martín de Porres,.....



.....
Firma

ANEXO N° 13

FORMATO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES ⁴

Existe un conflicto de intereses cuando los intereses o compromisos del investigador principal o de alguno de los miembros de su equipo afectan los informes sobre los resultados de su investigación al patrocinador o sus comunicaciones a los sujetos de investigación, participantes, pacientes o clientes. Hay dos tipos de conflicto de intereses: los económicos o financieros y los académicos.

1. Conflictos financieros o económicos:

- 1.1 Tener vínculo financiero, él o alguno de sus familiares, con el patrocinador, con la compañía que manufactura el producto o dispositivo en investigación, o con la compañía que manufactura un producto de la competencia.
- 1.2 Recibir un incentivo económico por cada paciente enrolado.
- 1.3 Percepción de honorarios del patrocinador en el último año.
- 1.4 Percepción de soporte económico del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 1.5 Percepción de un fondo económico para investigación.
- 1.6 Percepción de un fondo económico o de una beca para algún miembro del equipo de investigadores.
- 1.7 Percepción de honorarios por consultorías o asesorías.

2. Conflictos académicos:

- 2.1 Exigencia por parte de la universidad para tener investigaciones publicadas.
- 2.2 Obtención de reconocimiento o progresión en su carrera profesional.

Llenar y marcar según corresponda (por cada investigador):

.....
Nombre y apellidos del investigador

.....
DNI

1. ¿Ha recibido en los últimos 12 meses alguno de los siguientes apoyos de compañías o instituciones que patrocinan su protocolo de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso, curso u otra actividad de capacitación
- Honorarios por dictar una charla
- Fondos para investigación
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores
- Honorarios por consultoría o asesoría

1.1. Si marcó alguno de los anteriores, indique con el mayor detalle posible:

- a. Empresa o Institución.....
- b. Monto:

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiera de alguna manera beneficiarse o perjudicarse económicamente con los resultados de su investigación?

- Sí
- No

2.1 Si su respuesta es Sí, por favor especifique:

.....(Nombre de la empresa)
..... Tipo de vínculo

3. ¿Posee acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiera de algún modo beneficiarse o perjudicarse con los resultados de su investigación?

- Sí
- No

3.1 Si su respuesta es Sí, por favor especifique:

..... Nombre de la empresa
..... Monto

4. Tiene usted algún otro conflicto de intereses que crea deba ser declarado:

- Sí
- No

Lima,.....

.....
Firma y sello del investigador



⁴ Adaptado del "Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2014". Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación-Hospital Santa Rosa. Aprobado por Resolución Directoral N°294-2014 del 02 de setiembre del 2014.

ANEXO N° 14

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los participantes seres humanos que se incluirán en la investigación.
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.
3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO):
 - 3.1. La explicación del significado de la palabra "investigación" y de 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.
 - 3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
 - 3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
 - 3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos puede ser ventajoso para el sujeto.
 - 3.5. la descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
 - 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.
 - 3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto puede 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.
 - 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.
 - 3.9. La explicación de quien o quienes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del presidente del C.I.E.I. del INSM, y su teléfono) y ante quien acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
 - 3.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigo o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.
4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por el C.I.E.I. del INSM, y firmado por el participante 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 /nombre cargo en el proyecto, institución, teléfonos)
 - Introducción / Propósitos
 - Participación



- Procedimientos
 - Riesgos / incomodidades
 - Beneficios
 - Alternativas
 - Compensación
 - Confidencialidad de la información
 - Problemas o preguntas
 - Consentimiento / Participación voluntaria
 - Nombres y firmas del participante o responsable legal
5. 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. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.
6. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niega no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.



ANEXO N°15

DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES DE CUMPLIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL "HONORIO DELGADO – HIDEYO NOGUCHI"

1. Título completo del proyecto de investigación:

Yo (Nosotros), el (los) investigador(es) a cargo de esta investigación me (nos) comprometo (emos) a:

1. Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación de la OEAIDE/DEIDAE y del C.I.E.I. del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi".
2. Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el C.I.E.I., a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el C.I.E.I. o alguna otra entidad pertinente.
3. Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
4. Asumir las responsabilidades administrativas derivadas del proyecto, así como la supervisión y verificación de la ejecución financiera del mismo.
5. Proveer a la OEAIDE/DEIDAE o al C.I.E.I. de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
6. Proveer a la OEAIDE/DEIDAE y al C.I.E.I. de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
7. Proveer a la OEAIDE y la DEIDAE de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
8. Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
9. Notificar inmediatamente a la OEAIDE/DEIDAE y al C.I.E.I. de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o Efectos Adversos serios; y
10. Aceptar cualquier auditoria requerida por la OEAIDE/DEIDAE o el C.I.E.I.

2. Nombre del Investigador principal:

3. Firma: **Fecha:**

4. Nombre del Investigador:

5. Firma: **Fecha:**



6. Nombre del Investigador:

7. Firma:

Fecha:



ANEXO N°16

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE BUENAS PRACTICAS CLINICAS Y DEL TITULAR DEL ÓRGANO DE LÍNEA O DE LA UNIDAD ORGÁNICA INSM "HD-HN"

1. Título del proyecto:

2. Declaración del Investigador principal:

Yo, como investigador principal, acepto la responsabilidad plena de la conducción de este estudio de acuerdo con los principios de Buena Práctica Clínica, en línea con los principios, deberes y prohibiciones éticas en la función pública, y de la normatividad vigente, y en respeto de los procedimientos administrativos del INSM, del reglamento del C.I.E.I. del INSM, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, y de ser pertinente, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo con lo acordado con el patrocinador si fuera el caso.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

3. Nombre del Investigador Principal:

Firma..... Fecha

Declaración del Titular del Órgano de Línea del INSM "HD-HN" o unidad orgánica de origen en la que se lleva a cabo el estudio:

Certifico que, he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de las normas vigentes en el INSM "HD-HN", dentro de la ley y de las normas nacionales e internacionales para la realización de proyectos de investigación.

Certifico, además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo del seguimiento de la ejecución del proyecto en el órgano de línea o unidad orgánica a mi cargo.

Nombre del órgano de línea, unidad orgánica o entidad de origen:

.....
.....

4. Firma: Fecha:



Directiva Administrativa N°04-INSM "HD-HD"/OEAIIDE-V.04
Directiva Administrativa Lineamientos para el Desarrollo de Proyectos de
Investigación en el Instituto Nacional de Salud Mental
"Honorio Delgado-Hideyo Noguchi"



ANEXO 17

SOLICITO: Revisión de Proyecto de Investigación

Lima,
Director
Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada/ DEIDAE
Presente.-

Es grato dirigirme(nos) a usted para solicitarle la revisión, evaluación y eventual auspicio en el Instituto Nacional de Salud Mental del proyecto de investigación titulado:

Este proyecto de investigación ha sido evaluado y aprobado por la Universidad XXXX y se realizará utilizando la base de datos de _____ con el objetivo de obtener el grado de bachiller en Medicina (u otro grado o título) en referida Universidad según autorización de uso de base de datos recibida de la Dirección General del INSM que se adjunta. Asimismo, cabe mencionar que lo expresado en el documento adjunto es creación propia de los autores abajo firmantes y aquello tomado de otros documentos científicos, ha sido correctamente citado respetando los derechos de cada autor.

Finalmente damos fe, que los firmantes somos autores, porque nuestra participación⁵ en el presente proyecto de investigación se ha dado de la siguiente manera:

Autor 1:
Tipo de participación:
Autor 2:
Tipo de participación:
Autor 3:
Tipo de participación:

Sin otro particular y agradeciendo la atención brindada quedamos de usted.
Atentamente,

Autor 1

Autor 2

Autor 3



⁵ Tipo de participaciones: Concepto y diseño del proyecto; revisión bibliográfica; confección de manuscrito; Metodología y/o procedimientos estadísticos u otros.

ANEXO N°18
FORMATO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCE

(ID CIEI/INSM):	
-----------------	--

Título completo del proyecto de investigación:

--

Investigador(es) principal(es):

--

Teléfono(s) y correo electrónico:

--

Departamento o unidad operativa en la que el estudio se lleva a cabo:

--

Fecha de aprobación:

--

1. ¿Ha iniciado el proyecto?

Sí () No ()

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

--

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

2. Indique la fecha en la que inició el estudio:

--

3. En caso de haber finalizado el estudio, indique la fecha de finalización:

--

4. Señale la etapa en que se encuentra su proyecto

Fase 1: Conceptual

- 1.1 Discusión del tema de estudio
- 1.2 Revisión bibliográfica inicial
- 1.3 Elaboración de Perfil del proyecto



Fase 2: Diseño y planeación
<input type="checkbox"/> 2.1 Planteamiento del problema y justificación
<input type="checkbox"/> 2.2 Marco teórico
<input type="checkbox"/> 2.3 Objetivos, metodología, plan de análisis, cronograma presupuesto
<input type="checkbox"/> 2.4 Otros (opcional)
Fase 3: Aprobación y oficialización
<input type="checkbox"/> 3.1 Levantamiento de observaciones metodológicas del protocolo
<input type="checkbox"/> 3.2 Levantamiento de observaciones del CIEI
<input type="checkbox"/> 3.3 Otros (opcional)
Fase 4: Empírica
<input type="checkbox"/> 4.1 Preparación logística del proyecto
<input type="checkbox"/> 4.2 Recolección u obtención de datos
<input type="checkbox"/> 4.3 Entrada y procesamiento de datos
<input type="checkbox"/> 4.4 Otros (opcional)
Fase 5: Análisis de Datos
<input type="checkbox"/> 5.1 Análisis estadísticos
<input type="checkbox"/> 5.2 Interpretación de los datos
<input type="checkbox"/> 5.3 Elaboración de resultados, tabulaciones
<input type="checkbox"/> 5.4 Otros (opcional)
Fase 6.1: Difusión 1
<input type="checkbox"/> 6.1 Elaboración de discusión
<input type="checkbox"/> 6.2 Elaboración de conclusiones y recomendaciones
<input type="checkbox"/> 6.3 Preparación y presentación del informe final
<input type="checkbox"/> 6.4 Levantamiento de observaciones de la revisión del informe final para remisión al MINSA
Fase 6.2: Difusión 2
<input type="checkbox"/> 7.1 Preparación del borrador para publicación en revista científica

5. ¿En qué grado de avance se encuentra el proyecto hasta su finalización?

6. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento.

Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final envíe. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados del estudio.



7. ¿Qué problemas ha encontrado para avanzar en su proyecto de investigación?

- Falta de recursos financieros
- Falta de acceso a datos información
- Problemas éticos
- Problemas de salud
- Problemas de tiempo
- Falta de apoyo metodológico/estadístico
- Problemas motivacionales personales
- Falta de incentivos
- Otro

Especifique

8. ¿Tiene alguna sugerencia?

9. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada?
Explique.

4. ¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?

Sí () No ()

En caso de que su respuesta sea negativa, explique porque:

5. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio?

Sí () No () No aplica ()

Explique los motivos:

6. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al protocolo original?

Sí () No ()

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas (*amendments*) y resuma los principales cambios realizados.

7. ¿Se han reportado eventos adversos serios relacionados a su estudio?

Sí () No () No aplica ()



Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

--

8. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución, si aplica:

Número total de participantes esperado:	
Número de participantes reclutados hasta la fecha:	
Número de participantes actualmente:	
Número de participantes retirados de la investigación:	

9. Por favor complete lo siguiente:

Fecha estimada de finalización del estudio:	
---	--

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Salud Mental (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal:

--

Nombres y Apellidos:

--

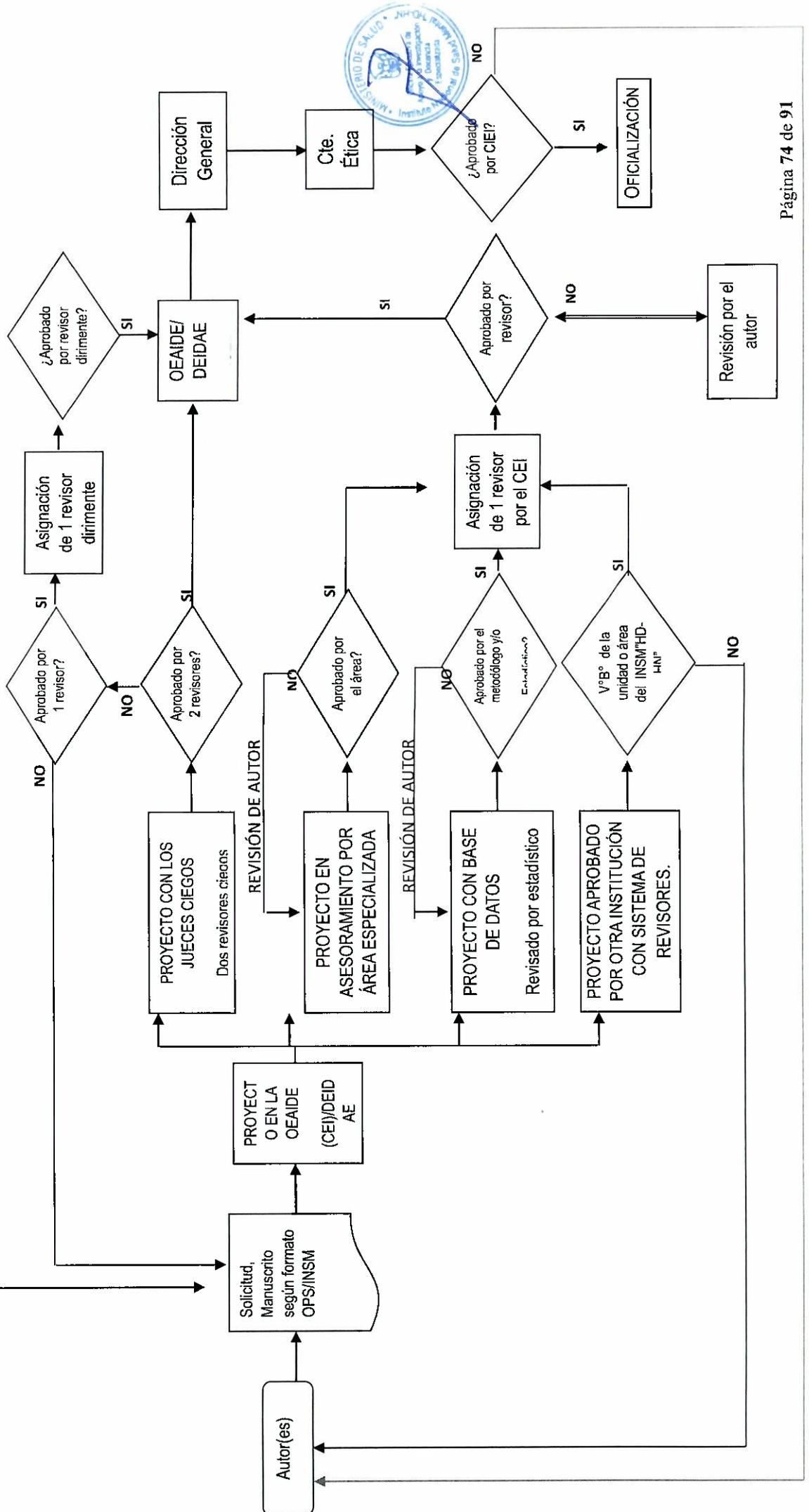
Firma:

--

Fecha:



ANEXO N°19 FLUZOGRAMA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



ANEXO N°20

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AMM	Asociación Médica Mundial
BCP	Buenas Prácticas Clínicas
CEI	Comité Ejecutivo de Investigación
CIEI INSM "HD-HN"	Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
INS	Instituto Nacional de Salud
INSM "HD-HN"	Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi"
MINSA	Ministerio de Salud
OEAIDE	Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada
POI	Plan Operativo Institucional
PIPT	Proyectos de Investigación Patrocinados por Terceros
SINACTI	Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación



ANEXO N° 21

FORMATO DE SOLICITUD DE ENMIENDA – INSM “HD-HN”

Lima, X de xxxxx del 20XX

Doctor(a), Licenciado(a)

XXXXX

Presidente del CIEI

Doctor(a), Licenciado(a)

XXXXX

Director de la Oficina Ejecutiva de Investigación y Docencia Especializada

Presente.-

Ref.: Proyecto INSM-XXX-20XX: ""

Estimado Dr./Lic.:

Por medio de la presente, tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a la vez solicitar la aprobación de la enmienda del estudio de la referencia, a continuación, se detallan los cambios a realizar:

Cambio a realizar	Versión anterior	Versión nueva	Justificación
Cambio N° 1:			
Cambio N° 2:			
Cambio N° 3:			
Cambio N° 4:			
Cambio N° 5:			

Adjunto a este documento:

1. **Versión final** de los documentos con el control de cambios.
- 2.
- 3.

Sin otro particular me despido de usted.

Atentamente,

Xxxxx XXXXXX XXXXX

Firma

Nombre del investigador

DNI: _____



ANEXO N°22

FORMATO DE EVALUACIÓN DE ENMIENDA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN – INSM "HD-HD"

De: Dr. Javier Esteban Saavedra Castillo
A.

Código: INSM- XXX-XXXX
Fecha:

-
Al revisor:

La presente tiene por finalidad saludarlo(a) cordialmente y participarle que, el autor ha presentado a la Dirección de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi" una solicitud de enmienda al proyecto de investigación:

"Validación de la guía de tele sesiones grupales en ocio terapéutico dirigido a personas con esquizofrenia que participan en clubes psicosociales". Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi" Lima Perú, 2022-2023

En virtud a haber sido revisor del mencionado proyecto nos permitimos solicitarle la revisión del mismo a fin de dar opinión sobre la enmienda solicitada.

Por favor, considere el mérito científico, significancia y contribución a la psiquiatría y a la salud mental en general, consistencia, claridad, metodología empleada, etc.

Los comentarios detallados y específicos para los autores son extremadamente útiles. Si la enmienda es aceptable, podría brindar sugerencias adicionales. Si la enmienda es inaceptable, es crítico establecer el punto central del problema y porque es importante. En todos los casos estamos interesados en promover la investigación. Hacia ese fin, si tuviera alguna que pudieran mejorar la investigación o futuras investigaciones, estas serían bienvenidas en sus comentarios. (Hoja Adjunta)

El tono de los comentarios de las revisiones es muy importante. Revisiones con un tono negativo o muy crítico, aunque infrecuentes, son suficientemente aversivo. Por favor, provea un tono constructivo en sus comentarios. La identificación de debilidades de la enmienda, área que requieren mejorar y aspectos similares, si están presentes en el proyecto, son inherentes en el proceso de revisión del proyecto. Asimismo, le solicitamos nos remita su evaluación a más tardar 8 días calendarios, a partir de la recepción de la presente, en caso contrario será remitido a otro evaluador.

Recomendaciones generales: Por favor indique su evaluación general a la enmienda del proyecto marcando con un círculo:

- 1 Aceptable la enmienda en la presente forma
- 2 Aceptable la enmienda, pero requiere consideraciones menores
- 3 No se acepta la enmienda y se sugiere volver a presentar el proyecto



Recomendaciones específicas: Indique su evaluación según cada aspecto:

Existen aspectos éticos conflictivos: Si

No

Comentarios para la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada:

Comentarios de los revisores:

R: 1

Nombre del Proyecto:



ANEXO N°23
ENMIENDA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
OFICIALIZADO – INSM "HD-HN"

NIVEL DEL OEAIDE:

Nombre del Proyecto:

“ ”

Autor(es):

OEAIDE- XXX-20XX

Código Pre-Proyecto

Aprobación de enmienda: Si No

Fecha: / /20XX

**Director, Oficina Ejecutiva de Apoyo a la
Investigación y Docencia Especializada**

NIVEL DE DIRECCION:

Comentarios:

Código Oficializado

Conformidad: Si No

Fecha: / /

INSM-XXX-20XX

Director General



ANEXO N°24

Herramienta de desarrollo de protocolos cualitativos – INSM “HD-HN”

(De la Autoridad de Investigación en Salud - NHS⁶, modificada)

El proyecto de investigación será presentado en formato electrónico, en tamaño A4, con letra Times New Román, tamaño 12, a espacio simple y no podrá exceder las 15 páginas y debe tener la siguiente estructura:

I. PORTADA

1. TÍTULO COMPLETO/LARGO DEL ESTUDIO

Objetivo: Identificar el estudio para permitir la recuperación de la literatura o de las búsquedas en Internet. Debe ser inmediatamente evidente lo que el estudio está investigando y sobre quién permitir un juicio rápido de relevancia.

2. TÍTULO DEL ESTUDIO CORTO / ACRÓNIMO

Objetivo: Proporcionar un resumen del título largo. Por lo general, es el título utilizado en las hojas de información y los formularios de consentimiento para los participantes de la investigación u otras personas que dan su consentimiento o consentimiento en su nombre.

El título corto debe ser:

- o Lo suficientemente detallado como para dejar claro a los participantes de qué se trata la investigación en un español sencillo.
- o Si se utilizan acrónimos, el título completo debe explicarlos. El acrónimo propuesto no debe impulsar el título largo

3. FECHA DE PRESENTACIÓN:

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

4. CÓDIGO:

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

5. LINEA DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL:

Línea General: Área temática: Variable de corte:
--

6. UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

--

Provincia de ejecución:

Distrito de ejecución:

Laboratorio e Institución donde se procesarán las muestras:

⁶ La Autoridad de Investigación en Salud La Autoridad de Investigación en Salud (NHS) es un organismo autónomo del Departamento de Salud y Asistencia Social (DHSC) de Inglaterra. La HRA existe para proporcionar un sistema nacional unificado para la gobernanza de la investigación en salud



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

Presupuesto total: S/.

Fuente de financiamiento:

¿Se desarrolla este proyecto como parte de los requisitos de un programa educativo o de entrenamiento?: Sí/No

Especifique:

--

7. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el protocolo deberán ser incluidos en la lista de investigadores. Indique la labor o función de cada investigador en el protocolo. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc. Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del proyecto. Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el proyecto, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación. Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas). Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su protocolo de investigación.

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

Nombre:

Título profesional:

Especialidad:

Grado Académico

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Teléfono:

Fax:

Correo(s) electrónicos(s):

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No

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

Coinvestigador (es) (copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario)

Nombre:

Título profesional:

Especialidad:

Grado Académico

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Teléfono:

Fax:

Correo(s) electrónicos(s):

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Sí / No



Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

II. PROTOLO DE ESTUDIO

Inserte el título, coherente con el título de la primera página

1. RESUMEN DEL ESTUDIO

Puede ser útil incluir una breve sinopsis del estudio para una referencia rápida. Complete la información y, si es necesario, agregue filas adicionales.

Título del estudio	
Nº de referencia interna. (o título corto)	
Diseño del estudio	
Participantes del estudio	
Tamaño planificado de la muestra (si corresponde)	
Duración del seguimiento (si corresponde))	
Período de estudio planificado	
Pregunta/Objetivo(s) de investigación	

2. PALABRAS CLAVE:

Inserte palabras clave relevantes para describir el estudio; No más de 6 frases. Esto puede ser útil para su uso futuro cuando se busquen publicaciones relevantes, por ejemplo, encabezamientos de materias médicas.

3. DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTUDIO

Objetivo: Ofrecer a los lectores una visión esquemática del estudio

Se debe incluir un diagrama de flujo. Los autores del protocolo deben considerar cuidadosamente para garantizar que el protocolo esté estructurado y ordenado de manera sensata para permitir que los usuarios del documento sigan la trayectoria del paciente y del estudio con precisión y facilidad. Los diagramas de flujo son herramientas útiles para guiar a los usuarios del protocolo a través de la ruta del paciente y del estudio. Se puede incluir un programa de eventos como apéndice del protocolo. Para los diseños de estudios que utilizan métodos menos complejos, es útil un diagrama de Gantt o una línea de tiempo de la actividad que describa el momento de la gestión del estudio.

4. ANTECEDENTES

Objetivo: Situar el estudio en el contexto de la evidencia disponible.

Los antecedentes deben estar respaldados por referencias apropiadas a la literatura publicada sobre el área de interés:

- Una revisión exhaustiva de la literatura de estudios y análisis relevantes, la nueva investigación debe basarse en la revisión formal de la evidencia previa.
- Una breve descripción del estudio propuesto.
- Descripción de la población a estudiar.

Debe estar escrito de manera que sea fácil de leer y entender por alguien con un sentido básico del tema que no necesariamente sea un experto en el área. Es probable que alguna explicación de los términos y conceptos sea beneficiosa.



5. JUSTIFICACIÓN

Objetivo: Explicar por qué las preguntas/objetivos de investigación que se abordan son importantes y por qué no se cubren las preguntas estrechamente relacionadas.

Esto debe incluir:

- Una explicación clara de la(s) pregunta(s) de investigación y la justificación del estudio, es decir, por qué vale la pena hacer la pregunta y, a través de la consulta con el público y los grupos de pacientes, por qué vale la pena para los participantes o para la prestación de servicios en general.
- Un encuadre contextual de la(s) pregunta/s/objetivos de investigación en relación con las políticas relevantes y las bases históricas y/o bibliográficas.

6. MARCO TEÓRICO

Objetivo: Describir el marco teórico del estudio.

- Una explicación clara del enfoque propuesto y por qué es adecuado para abordar las brechas descritas en la sección ANTECEDENTES.
- Esboza brevemente un sistema de conceptos, de la literatura publicada, que enmarque tu estudio.
- Se puede presentar de forma visual o textual.

7. PREGUNTA/OBJETIVO(S) DE INVESTIGACIÓN

Objetivo: Definir la(s) pregunta/s principal(es) de investigación

Los objetivos pueden formularse utilizando una redacción neutra (p. ej., "explorar las percepciones de los pacientes renales sobre su primera sesión de diálisis") en lugar de en términos de una dirección particular del efecto.

a. Objetivos

Objetivo: Definir claramente los objetivos del estudio (puede haber más de uno).

b. Resultado esperado

Objetivo: Esbozar los posibles resultados generales del estudio que reflejen los objetivos de la pregunta de investigación.

8. DISEÑO DEL ESTUDIO Y MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS DE DATOS

Objetivo: Describir el diseño del estudio. Describir claramente los métodos de recolección de datos y describir las funciones involucradas en la recolección de datos. Describir claramente los métodos de análisis de datos.

Se debe elegir un diseño adecuado que refleje los objetivos del estudio y el marco teórico elegido. Un diseño adecuado puede incluir etnografía, entrevistas, grupos focales, documentos, etc.

Los métodos de recolección de datos deben describirse en detalle.

- **Observación-** ¿Qué se observará? ¿Qué recursos o equipos se utilizarán para registrar la observación? ¿Quiénes observarán?
- **Entrevistas en profundidad:** ¿cómo se desarrollará la guía de indicaciones o el cronograma de entrevistas? ¿Quién lleva a cabo las entrevistas? ¿Por teléfono o en persona? ¿Cómo se están grabando las entrevistas?
- **Grupos focales:** ¿Quién lidera el grupo focal? ¿Cómo se están registrando los grupos focales?

Los métodos de análisis de datos pueden incluir el análisis de contenido, el método comparativo constante, el análisis de marcos, el análisis fenomenológico interpretativo, etc.



El protocolo debe describir claramente cómo y quién utilizará los datos (por ejemplo)

- Transcrito.
- Codificado.
- Anonimizado.
- Almacenado/transferido.
- Acceder.
- Archivados.

Debe especificarse cualquier software que se utilice para ayudar en el análisis.

9. ENTORNO DE ESTUDIO

Objetivo: Indicar dónde se recopilarán los datos, explicar qué actividades se llevarán a cabo en ese sitio y justificar la elección del sitio y cualquier requisito especial.

El protocolo debe abordar:

- ¿Dónde y cómo está accediendo a sus participantes?
- ¿Cómo es apropiado el entorno de investigación para abordar la pregunta/objetivos de investigación?
- Si se trata de un estudio multicéntrico o unicéntrico.
- Si hay algún requisito específico del sitio para realizar el estudio.
- Describa si hay diferentes "tipos" de actividad que se llevan a cabo en cada sitio (por ejemplo, identificación o reclutamiento) y cuáles son los requisitos específicos para cada uno.

10. MUESTRA Y RECLUTAMIENTO

a. Criterios de elegibilidad

Objetivo: Definir la población/muestra de estudio

Esta sección debe establecer definiciones precisas de qué participantes son elegibles para el estudio, definiendo los criterios de inclusión y exclusión. Los criterios de inclusión deben definir la población que se pretende incluir en el estudio.

La elección de los criterios puede afectar el reclutamiento y la deserción en el estudio.

b. Criterios de inclusión

Los siguientes son ejemplos:

- Género.
- Rango de edad.
- Origen étnico.
- Agrupación socioeconómica.
- Cuadro clínico.
- Ubicación.

c. Criterios de exclusión

Por lo general, dependen de los criterios de inclusión. Los siguientes son ejemplos:

- Fuera del rango de edad establecido.
- Fuera de la ubicación.
- Género.

d. Muestreo

Objetivo: Explicar y justificar claramente el detalle de la toma de muestras en términos de volumen y técnica.

1) Tamaño de la muestra



Objetivo: explicar la razón de ser del tamaño de la muestra.

Es posible que no siempre sea posible estimar el tamaño de una muestra, por ejemplo, si continúa muestreando hasta que alcance la saturación. Esta sección debe describir y justificar cómo su estrategia de muestreo responde a sus preguntas/objetivos de investigación.

2) Técnica de muestreo

Objetivo: Describir la selección de los participantes.

Esta sección debe detallar los métodos de selección utilizados, por ejemplo:

- ¿Al azar, bola de nieve, muestreo por conveniencia, muestreo intencional?
- ¿De dónde se ha obtenido la muestra?
- ¿Cuál es la justificación de esta estrategia de muestreo? La justificación debe reflejar el marco metodológico y teórico del estudio.

3) Reclutamiento

Objetivo: Describir cómo se identifican y reclutan los participantes.

Esta sección debe proporcionar detalles del proceso de selección de elegibilidad de los participantes para el proyecto, incluidos los métodos para identificar a los participantes/muestras elegibles.

4) Identificación de la muestra

En el protocolo se debe describir lo siguiente:

- ¿Quién identificará a los participantes y qué método se utilizará?
- ¿Quién identificará a los participantes/muestra?
- ¿Qué recursos se utilizarán?
- ¿Se reclutará a algún participante a través de los Centros de Identificación de Pacientes (PIC)?
- ¿Se reclutará a algún participante por publicidad? ¿Carteles, folletos, anuncios o sitios web?
- Detalles de las fuentes de información personal identificable que se utilizarán para identificar al posible participante. En el caso de la investigación sanitaria en pacientes, por lo general, solo un miembro del equipo de atención clínica existente del paciente debe tener acceso a los registros de los pacientes sin consentimiento explícito para identificar a los posibles participantes, verificar si cumplen con los criterios de inclusión o realizar el acercamiento inicial a los pacientes. Si la investigación propone utilizar a alguien ajeno al equipo clínico para identificar a los participantes adecuados o como primer contacto con el participante, se debe explicar la razón.
- Los arreglos para la derivación si los participantes deben ser identificados por un equipo de investigación separado.
- Si se utilizan registros de pacientes o enfermedades para identificar a los posibles participantes, debe incluirse una breve descripción de los acuerdos de consentimiento y confidencialidad del registro.
- El protocolo también debe detallar todos los pagos previstos a los participantes, por ejemplo, los gastos de viaje razonables para cualquier visita adicional a la atención normal.

Para obtener orientación sobre los pagos a los participantes, siga este enlace:

<http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/05/hra-guidance-payments-incentives-research-v1-0-final-2014-05-21.pdf>



e. Consentimiento

Se debe obtener el consentimiento informado antes de que el participante se someta a cualquier actividad que sea específicamente para los fines del estudio.

El protocolo debe describir completamente el proceso de obtención del consentimiento informado, que podría implicar:

- Discusión entre el participante potencial o su representante legalmente aceptable y una persona con conocimiento de la investigación, sobre la naturaleza y los objetivos del estudio y los posibles riesgos asociados con su participación
- la presentación de material escrito (por ejemplo, folleto informativo y documentos de consentimiento) que debe ser aprobado por el REC, los requisitos reglamentarios locales y los requisitos legales
- la oportunidad para que los posibles participantes hagan preguntas
- Evaluación de la capacidad. Para que el consentimiento sea ético y válido en derecho, los participantes deben ser capaces de dar su consentimiento por sí mismos. Una persona capaz:
 - Comprender el propósito y la naturaleza de la investigación
 - Comprender lo que implica la investigación, sus beneficios (o falta de beneficios), riesgos y cargas
 - Comprender las alternativas a participar
 - ser capaz de retener la información el tiempo suficiente para tomar una decisión efectiva.
 - ser capaz de hacer una elección libre
 - ser capaz de tomar esta decisión particular en el momento en que debe tomarse (aunque su capacidad puede fluctuar, y pueden ser capaces de tomar algunas decisiones, pero no otras dependiendo de su complejidad)
 - Cuando los participantes son capaces de dar su consentimiento por sí mismos, pero son particularmente susceptibles a la coerción, es importante explicar cómo se protegerán sus intereses

En el caso de una gama muy limitada de actividades, como algunas observaciones etnográficas, es posible que los individuos en un entorno de investigación no se consideren "participantes" en la investigación y que no sea posible obtener el consentimiento de cada individuo observado. En tales casos, se debe dar una explicación completa de cómo se protegerán los derechos y la privacidad de las personas observadas o involucradas de alguna manera en una actividad de investigación para la cual no se propone obtener el consentimiento individual.

11. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y REGULATORIAS

Objetivo: Explicar cómo la pregunta/s de investigación y el diseño/métodos encajan en el marco ético y regulatorio. Se debe incluir una explicación clara del riesgo y los beneficios para los participantes, así como abordar las necesidades/consideraciones específicas de la muestra. Indique cómo los métodos de recolección de datos utilizados mantienen la dignidad de los participantes.

El protocolo también debe incluir una justificación de cómo el protocolo se ajusta a la legislación pertinente o a los requisitos para obtener la aprobación para realizar el estudio en los sitios propuestos.

a. Evaluación y gestión de riesgos



Objetivo: Describir un análisis de riesgos más la gestión de riesgos en caso de que el investigador llegara a información que tuviera implicaciones de protección.

- Una explicación clara de cualquier riesgo o riesgo potencial del estudio.
- Un plan de gestión de riesgos para hacer frente a cualquier riesgo/daño potencial para el participante. Por ejemplo, al realizar una entrevista, los investigadores obtienen información de que el participante es suicida. ¿Qué mecanismos de protección del participante se pondrían en marcha? ¿Con quién se debe compartir la información para mitigar el daño al participante?
- Un plan de gestión para hacer frente a los problemas de protección para el daño potencial a otros. Por ejemplo, si el participante revela información sobre la intención de dañar a otros. ¿Qué mecanismos para salvaguardar a otros fuera de la investigación se pondrían en marcha? ¿Con quién se debe compartir la información para mitigar el daño a otros?

b. Comité de Ética en Investigación (CEI) y otras revisiones e informes regulatorios

Objetivo: demostrar que el estudio recibirá la revisión ética y la aprobación de los organismos reguladores necesarios

El protocolo debe indicar que:

- Antes del inicio del estudio, se solicitará una opinión favorable de un CEI (los investigadores deben comprobar si están obligados a obtener una opinión favorable del Servicio de Ética de la Investigación del Departamento de Salud del Reino Unido NHS REC) u otra aprobación de CEI) para el protocolo del estudio, los formularios de consentimiento informado y otros documentos relevantes, por ejemplo, anuncios.

c. Revisión y cumplimiento regulatorio

El protocolo debe indicar que:

- Antes de que cualquier centro pueda inscribir pacientes en el estudio, el investigador principal, el investigador principal o la persona designada se asegurará de que se cuenten con las aprobaciones adecuadas de las organizaciones participantes. Existen disposiciones específicas sobre cómo obtener la aprobación de las organizaciones participantes y cumplir con las directrices pertinentes. Se describen como pertinentes los diferentes arreglos para los sitios del NHS y los que no lo son.
- Para cualquier enmienda al estudio, el Investigador Principal o la persona designada, de acuerdo con el patrocinador, presentará información al organismo apropiado para que emita la aprobación de la enmienda. El investigador principal o la persona designada trabajará con los centros (departamentos de investigación y desarrollo en los centros del NHS, así como con el equipo de ejecución del estudio) para que puedan poner en marcha los arreglos necesarios para implementar la enmienda y confirmar su apoyo al estudio en su forma enmendada.

d. Protección de datos y confidencialidad del paciente

Objetivo: Describir cómo se mantendrá la confidencialidad del paciente y cómo el estudio cumple con los requisitos de la Ley de Protección de Datos de 1998

El protocolo debe establecer que todos los investigadores y el personal del centro de estudio deben cumplir con los requisitos de la Ley de Protección de Datos de 1998 con respecto a la recopilación, almacenamiento, procesamiento y divulgación de información personal y defenderá los principios básicos de la Ley.



El protocolo debe describir:

- Los medios por los cuales se recopila, mantienen segura y archiva la información personal. En general, esto implica:
- La creación de datos codificados y despersonalizados en los que la información identificativa del participante se sustituye por una secuencia de caracteres no relacionada.
- Mantenimiento seguro de los datos y el código de enlace en ubicaciones separadas utilizando archivos digitales encriptados dentro de carpetas y medios de almacenamiento protegidos con contraseña.
- Limitar el acceso al número mínimo de personas necesarias para el control de calidad, la auditoría y el análisis.
- Cómo se preservará la confidencialidad de los datos cuando los datos se transmitan a los patrocinadores y coinvestigadores
- Durante cuánto tiempo se almacenarán los datos.
- ¿Quién es el custodio de los datos?

e. Acceso al conjunto de datos final del estudio

Objetivo: describir quién tendrá acceso al conjunto de datos final

El protocolo debería:

- Identifique a las personas involucradas en el estudio que tendrán acceso al conjunto de datos completo.
- Describa explícitamente cualquier restricción en el acceso de los investigadores del estudio, por ejemplo, para algunos estudios multicéntricos, solo el grupo directivo tiene acceso al conjunto de datos completo del estudio, con el fin de garantizar que los resultados generales no sean divulgados por un centro de estudio individual antes de la publicación principal.
- Indique si el estudio permitirá a los investigadores del sitio acceder al conjunto de datos completo si el grupo directivo aprueba una solicitud formal que describa sus planes.
- Si se prevé que ese conjunto de datos se utilizará para un análisis secundario, esto solo podrá llevarse a cabo con el consentimiento de los participantes. Toda la documentación del paciente debe reflejar el uso futuro de estos datos en la investigación.

12. POLÍTICA DE DISEMINACIÓN

a. Política de difusión

Objetivo: describir la política de difusión del estudio

El protocolo debe indicar:

- A quién pertenecen los datos derivados del estudio.
- Que, una vez finalizado el estudio, se analizarán y tabularán los datos y se elaborará un Informe Final del Estudio.
- Donde se puede acceder al informe completo del estudio.
- Si alguno de los investigadores participantes tendrá derecho a publicar cualquiera de los datos del estudio.
- Si hay límites de tiempo o requisitos de revisión en las publicaciones.
- Si es necesario reconocer a algún organismo de financiación o apoyo dentro de las publicaciones y si tienen los derechos de revisión y publicación de los datos del estudio.



- Si hay algún plan para notificar a los participantes el resultado del estudio, ya sea mediante la provisión de la publicación, o a través de un boletín informativo específicamente diseñado, etcétera de presentación.
- Si es posible que el participante solicite específicamente los resultados de su indicador de rendimiento, y cuándo se proporcionaría esta información, por ejemplo, después de que se haya compilado el informe final del estudio o después de que se hayan publicado los resultados.
- Si el protocolo del estudio, el informe completo del estudio, el conjunto de datos anónimos a nivel de participante y el código estadístico para generar los resultados se pondrán a disposición del público; y, en caso afirmativo, describa dónde, el plazo y cualquier otra condición de acceso.

13. REFERENCIAS

Enumere la bibliografía y los datos que son relevantes para el estudio y que proporcionan antecedentes para el estudio. Asegúrese de que el texto contenga referencias cruzadas apropiadas a esta lista.

14. PRESUPUESTO

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

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

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

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

15. CRONOGRAMA

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

FASES	TAREAS REALIZADAS	Meses											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Fase 1: Conceptual	Discusión del tema de estudio												
	Revisión bibliográfica inicial												
	Perfil del proyecto												
FASE 2 : Diseño y planeación	Planteamiento del problema y justificación												
	Marco teórico												
	Metodología, plan de análisis, cronograma presupuesto												
FASE 3: (*) Aprobación y oficialización	Evaluación metodológica del proyecto												
	Evaluación ética del proyecto												
	Oficialización del proyecto												
FASE 4: Empírica	Preparación logística del proyecto												
	Recolección u obtención de datos												
	Procesamiento de datos												
FASE 5: Análisis de Datos	Análisis estadísticos												
	Elaboración de resultados												



	Elaboración de discusión y conclusiones																			
FASE 6: Difusión	Preparación del informe																			
	Evaluación y aprobación del informe final																			
	Publicación																			

16. ANEXOS



ANEXO N°25

DECLARACIÓN JURADA DE REMISIÓN DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN – INSM “HD-HN”

Los Autores declaramos bajo juramento que con respecto al trabajo de investigación titulado:

.....
.....
.....

oficializado/auspiciado con el Código No., una vez culminado y aprobado en la instancias debidas, remitiremos el **Informe Final de investigación** a la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi" para ser remitida a la instancias correspondientes del Ministerio de Salud. Asimismo, nos comprometemos a **publicar la investigación** en una revista indizada (Scopus, Medline/PubMed, Scielo o Web of Science) o en la revista institucional del INSM, incluyendo las menciones a la Institución como sede de realización del estudio y/o como aportante de recursos clínicos o materiales

Autores:

Apellidos y Nombres	(N° de Documento de Identidad)	Firma
---------------------	--------------------------------	-------

.....
.....
.....
.....
.....
.....

El que suscribe, en su carácter de investigador principal, asume la responsabilidad total del trabajo presentado y afirma que los datos consignados en esta declaración jurada son correctos y responden a la realidad del mismo.

.....
Firma	Lugar	Fecha

