



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



## ANEXO N° 01 - A SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EXTRAINSTITUCIONALES (no aplicable a ensayos clínicos)

San Borja, .....

Señor

**DIRECTOR GENERAL  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA**

Yo, ..... con DNI ....., con domicilio en .....,  
Estudiante Bachiller Maestro Doctor, de ....., que laboro en ..... en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: “.....”, solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio propuesto corresponde a: (marque en el círculo):

- 1. Tesis de universidad
- 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio: .....
- 3. Otros: .....

Asimismo, se utilizará (al finalizar), para presentarlo en:

- 4. Publicación científica
- 5. Congreso

Se ha coordinado con el profesional del INSN-SB (colocar profesión, nombre y apellidos) del Servicio ..... para que apoye y monitoree durante la ejecución del estudio, para lo cual:

Se requerirá usar historias clínicas del INSN-SB SI  NO

Se requerirá usar equipos/laboratorio del INSN-SB SI  NO

Detallar el requerimiento .....

El proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento  Laboratorio  Asociación  ONG  Otros

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(Firma del Solicitante)  
Nombres y Apellidos  
DNI: .....

Cargo	Nombres y apellidos	Correo electrónico	Celular
Investigador Principal			
Co-investigador 1			
Co-investigador 2			
Co-investigador 3			
Co-investigador 4			
Co-investigador 5			



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



## ANEXO N° 01 - B SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES Y INTERINSTITUCIONALES (no aplicable a ensayos clínicos)

San Borja, .....

Señor

**DIRECTOR EJECUTIVO**

**UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA**

Yo, ....., con DNI ....., con domicilio en ....., Estudiante Bachiller Maestro Doctor ( ) Profesional, (indicar profesión) ..... de la (Unidad/Sub Unidad/Servicio/área) en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: “.....”, solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio propuesto corresponde a: (marque en el círculo):

- 1. Tesis de universidad
- 2. Ensayo clínico: Patrocinado por laboratorio: .....
- 3. Otros: .....

Asimismo, se utilizará (al finalizar), para presentarlo en:

- 4. Publicación científica
- 5. Congreso

Para la ejecución del estudio se requerirá:

- Usar historias clínicas del INSN-SB      SI       NO
- Usar equipos/laboratorio del INSN-SB      SI       NO

Detallar el requerimiento .....

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciando  Laboratorios  Asociación  ONG  Otros

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(Firma del Solicitante)  
Nombres y Apellidos  
DNI:

Cargo	Nombres y apellidos	Correo electrónico	Celular
Investigador Principal			
Co-investigador 1			
Co-investigador 2			
Co-investigador 3			
Co-investigador 4			
Co-investigador 5			



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



## ANEXO N° 02

### MODELO DE ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (no aplicable para ensayos clínicos ni tesis)

1. Título
2. Resumen del proyecto (máximo 350 palabras o 1 página)
3. Introducción
  - 3.1 Planteamiento del problema (800 palabras)
  - 3.2 Justificación (800 palabras)
4. Antecedentes de la investigación (1,500 palabras)
5. Objetivos (general y específicos)
6. Hipótesis (si lo amerita)
7. Metodología
  - Diseño del estudio
  - Población de estudio y tamaño de muestra.
  - Variables de interés (o variables a ser medidas)
  - Procedimientos (o métodos de colección de las variables)
  - Métodos estadísticos (o plan de análisis de datos)
  - Aspectos éticos
8. Cronograma
9. Presupuesto
10. Bibliografía
11. Anexos



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



**ANEXO N° 03**  
**CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**  
**(no aplicable a ensayos clínicos)**

Yo, ....., en calidad de investigador principal, del protocolo de investigación ..... que se realizará en el Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja, asumo los siguientes compromisos:

1. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar los procedimientos aprobados mientras el proyecto se realice.
2. Cumplir con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
3. Si hubiera alguna variación, comunicaré a la Unidad de Desarrollo de la Investigación, Tecnología y Docencia (UDITD) y al Comité Institucional de Ética en Investigación del INSN-SB, del cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Presentar a la UDITD los informes de avance de la ejecución del protocolo, según cronograma.
5. Solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes antes de culminar la vigencia de la aprobación.
6. Entregar una copia del informe final con los resultados de la investigación.

San Borja, .....

\_\_\_\_\_  
(Firma del solicitante)  
Nombres y apellidos  
DNI:



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



**ANEXO N° 04**  
**CARTA DEL RESPONSABLE INSTITUCIONAL**  
**(no aplicable a ensayos clínicos)**

San Borja, .....

**Señor**  
**DIRECTOR GENERAL**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA**

Yo, ....., con DNI ....., profesional que labora en el INSNSB en la (Unidad/ Sub Unidad /Servicio) ....., ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que tengo conocimiento que el investigador principal .....,  
personal Nombrado CAS  Tercero  Residente de ..... (Universidad) ..... tiene interés de realizar el proyecto de investigación titulado: “.....” en nuestra institución. He revisado los procedimientos y cronograma de las actividades que se realizarán en la institución y serán supervisadas por mi persona previa aprobación metodológica, ética y autorización de la Dirección General.

Me comprometo a que el investigador principal cumpla sus responsabilidades según la carta de compromiso firmada (Anexo 04 del Reglamento de investigaciones del INSNSB).

Sin otro particular me despido cordialmente,

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Firma  
Nombres y Apellidos



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



## ANEXO N° 09

### GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO

#### 1) Título del Protocolo de Investigación

#### 2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.

#### 3) Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.

#### 4) Introducción:

- Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
- Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
- Hacer todas las preguntas que considere.
- Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
- Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
- Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
- Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
- Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.

#### 5) Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

#### 6) Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)

#### 7) Duración esperada de la participación del sujeto de investigación

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).

#### 8) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.

#### 9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.

- a. Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:
  - Nombre del producto de investigación
  - Explicación de las razones para su desarrollo
  - Experiencia anterior con el producto
  - Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.
- b. Descripción del comparador
- c. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

#### 10) Aleatorización y cegamiento.

Debe ofrecerse:

- a. Explicación de la aleatorización y sobre cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b. Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.



## 11) Procedimientos del estudio

Implica la explicación de:

- a. Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la pre medicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b. Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c. El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d. El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e. La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
  - Que se le explicará sus resultados
  - Quién le informará
  - En qué momento se le informará
  - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.

## 12) Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

- a. Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b. Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
- c. Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
  - Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
  - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
  - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
  - Procedimiento para seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

## 13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



#### **14) Alternativas disponibles**

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

#### **15) Beneficios derivados del estudio**

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: “usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio” o “su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio”.

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

#### **16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.**

- a. Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b. Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c. Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

#### **17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.**

#### **18) Costos y pagos.**

Indicar con claridad:

- a. La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b. La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

#### **19) Privacidad y confidencialidad**

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a. ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b. Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d. Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
- e. Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.





- f. No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

**20) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.**

Explicitar si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en quienes haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

**21) Información del ensayo clínico**

Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: <http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe>

Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

**22) Datos de contacto**

- a. Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:

- Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
- Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

- b. Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).

Incluir el siguiente texto: *“Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: [consultaensayos@ins.gob.pe](mailto:consultaensayos@ins.gob.pe), o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.*

**Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:**

Yo..... (Nombre y apellidos)

He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.

Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente.

Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.

Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.

Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación.....

Firma del sujeto de investigación.....

Lugar, fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso).....

Firma del representante legal.....

Lugar, fecha y hora.....



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....

Firma del sujeto del investigador/a.....

Lugar, fecha y hora..... (La fecha de firma el participante)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



**ANEXO N° 12**  
**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y**  
**EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con DNI N° \_\_\_\_\_, con domicilio fiscal en, \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, de la institución \_\_\_\_\_.

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CIEI y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



## ANEXO N° 15 PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación:

---

---

---

Documentos para enmendar (incluir versión y fecha):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_

Tabla de control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

N°	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Nombre: \_\_\_\_\_  
del Investigador Principal

Firma:

Adjuntar lo siguiente:

- a) Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, con relación a la versión aprobada previamente.
- b) Versión final del documento enmendado.



ANEXO N° 16
INFORME BASICO DE AVANCE DE LA EJECUCION
(ANEXO N°08 del Reglamento de Investigación del INSN SB)

INFORME N°.....DE AVANCE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha: Haga clic aquí para escribir texto.

TITULO DEL PROTOCOLO: Haga clic aquí para escribir texto.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Haga clic aquí para escribir texto.

CODIGO DE PROYECTO: Haga clic aquí para escribir texto.

FECHA DE AUTORIZACIÓN: Haga clic aquí para escribir una fecha (dd/mm/aaaa).

1. ¿Ha iniciado la ejecución del proyecto de investigación? Sí No Fecha: / /

2. Marque con un aspa la(s) FASE(s) de ejecución completadas o en ejecución (marque todas las que corresponda)

Table with 4 columns: FASE DE EJECUCIÓN, ACTIVIDADES, OBSERVACIONES. Rows include phases 0 (No Iniciado), I (Ejecución de actividades), and II (Análisis).

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento según el cronograma de actividades y fase de ejecución.

Table with 4 columns: Actividad, Fecha de inicio, Porcentaje de avance, Avance de actividades. Includes a sub-table for activity details.

4. Señale en relación al cronograma de trabajo presentado en el proyecto aprobado:

¿Se encuentran al día en sus actividades ejecutadas? Sí No

5. ¿En caso su respuesta fuera negativa, explique por qué? Asimismo, inserte una tabla con el cronograma de trabajo actualizado.

Haga clic aquí para escribir texto.

6. Informe sobre el estado de ejecución de horas de investigación. (SI APLICA)

Haga clic aquí para escribir texto.

7. Inconvenientes o eventos adversos producidos.

Haga clic aquí para escribir texto.

8. Recomendaciones.

Haga clic aquí para escribir texto.

9. Documentos a adjuntar (adendas, ampliaciones, etc.)

Haga clic aquí para escribir texto.

Debe recordar que cualquier modificación, enmienda o adenda al protocolo original requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el CIEI (o con los cambios aprobados en el mismo)

Firma del Investigador Principal
Nombres y Apellidos

DNI:Haga clic aquí para escribir texto.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



**ANEXO N° 20**  
**FORMULARIO DE SUPERVISIÓN N° \_\_\_\_\_**

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ hora: \_\_\_\_\_

Miembros supervisores del CIEI: (*nombres y apellidos*)

Información General del Ensayo Clínico (*llenar lo requerido*)

Título del ensayo clínico:	
Código del protocolo:	Código del ensayo clínico INS:
Fase clínica del estudio:	Patrocinador:
Organización de investigación por contrato (OIC):	
Institución de investigación:	
Centro de investigación:	RCI:
Producto de investigación/código:	
RD de autorización INS:	Fecha: ____ / ____ / ____
Fecha de inicio de estudio: ____ / ____ / ____	Duración estimada del estudio:
RCEI- supervisado	del comité que aprobó el EC Fecha de aprobación: ____ / ____ / ____

Equipo de Investigación (*llenar lo requerido*)

Nombres y Apellidos	Profesión, especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Últimas Capacitaciones		
			Ética de la investigación Fecha	BPC Fecha	Conducta responsable en Investigación Fecha
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /
			/ /	/ /	/ /

Investigador principal (IP) estuvo presente en la supervisión: Sí ( ) No ( )

En caso de ausencia de IP registrar motivo: \_\_\_\_\_

Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:



Entrevista al Investigador Principal (marcar con aspa)

- Objetivo del estudio     Diseño del estudio     Producto en Investigación
- Criterios de inclusión     Criterios de exclusión     Proceso de Consentimiento Inform.
- Póliza de seguro     Ética de la investigación     Responsabilidades como IP
- Reglamento de EC     Otros temas

Observaciones o comentarios:

Documentación del Ensayo Clínico (llenar lo requerido)

Documento	Fecha / versión	Observaciones
De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	/ /	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	/ /	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	/ / Versión:	
Última versión del Manual del Investigador	/ / Versión:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	/ / V. (I):                    / / V. (U):	
Póliza de seguro vigente	/ /	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	/ / / /	
Último informe de avance presentado al CIEI	/ /	
Última Enmienda aprobada por el CIEI y el INS	/ / Versión:	
Dos últimas notificaciones de EAS	/ / / /	
Última notificación de desviaciones	/ /	

Registros y archivo de la información (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes	<input type="checkbox"/> Estantes sin puertas	
Observaciones:	<input type="checkbox"/> Estantes con puertas y sin llaves	
	<input type="checkbox"/> Estantes con puertas y con llaves	
Seguridad de expedientes	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple	
Observaciones:	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pines de 3 vueltas	
Declaración de confidencialidad: ( ) SI ( ) NO Declaración de conflicto de interés: ( ) SI ( ) NO		
Observaciones:		

Producto en Investigación (PI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal encargado del Almacenamiento y conservación	Nombres y apellidos:	N° de Celular:
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):	<input type="checkbox"/> Hoja registro diario de T° y humedad del PI	<input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora
Observaciones:		
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI	<input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de Farmacia
Observaciones:		

Centro de Investigación (CI) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

Personal responsable del Centro de investigación	Nombres y apellidos:	N° Celular:
Observaciones:		
Equipamiento del centro de investigación supervisado	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio	





Observaciones:	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos vigentes
	<input type="checkbox"/> Aire acondicionado
Mantenimiento preventivo de equipos y ambiente	
Observaciones:	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes
	<input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambiente
Centro de toma de muestras: ( ) SI ( ) NO	Condiciones:
Observaciones:	

Sujeto de Investigación (SI\*) (llenar lo requerido y colocar "X" donde corresponda)

N°	Sujeto de Investigación (SI*)	N°	Observaciones
1	Tamizados		
2	Enrolados		
3	Asignados a tratamiento		
4	Que reciben tratamiento		
5	Que completaron		
6	Solo en seguimiento		
7	Que completaron		
8	Retirados		
9	Fallecidos		
10	Que faltan enrolar		
	SI* de menor edad enrolado		
	SI* de mayor edad enrolado		

Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación Incluyo: Si ( ) No ( )	Observaciones:
¿Cómo parte de la supervisión el CIEI realizó entrevistas a los sujetos de investigación? Si ( ) No ( ) ¿A cuántos?	Observaciones:

En toda entrevista que realice, el CIEI deberá tomar en cuenta lo siguiente:

El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.

La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).



Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.  
 Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

Formato de Consentimiento Informado (FCI) aprobado por el CIEI y por el INS

Último FCI aprobado, Versión _____, FCI que se viene aplicando, versión _____	
Observaciones:	
Nombres y apellidos de investigadores que obtuvieron el Consentimiento informado	1. 2. 3.
¿Hubo Asentimiento informado? Si ( ) No ( ) Observaciones:	¿El FCI contiene la fecha y firma del Sujeto de Investigación o su representante? Si ( ) No ( ) Observaciones:

¿La fecha consignada en el FCI es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio? Si ( ) No ( ) Observaciones:
¿Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado? Si ( ) No ( ) Observaciones:

Historias Clínicas (llenar de acuerdo con lo requerido)

¿Todo sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación? Si ( ) No ( )	Observaciones:
¿El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio? Si ( ) No ( )	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación? Si ( ) No ( )	Observaciones:

¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción? Si ( ) No ( )	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión? Si ( ) No ( )	¿Cómo? _____	Observaciones:



PERÚ

Ministerio  
de SaludInstituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja

¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación? Si ( ) No ( )	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro? Si ( ) No ( )	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante? Si ( ) No ( )	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios? Si ( ) No ( )	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos? Si ( ) No ( )	¿Cómo? _____	Observaciones:
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación? Si ( ) No ( )	¿Cómo? _____	Observaciones:

Comentarios:

Medidas tomadas por el equipo de investigación para la protección de los sujetos de investigación en situación de emergencias sanitarias por epidemias o desastres (*marcar con aspa*)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio  | <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento      |
| <input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de   | <input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio                           |
| <input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al SI*   | <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales (VP) con    |
| <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al  | <input type="checkbox"/> Se reemplazó VP al SI* por vía telefónica       |
| <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del SI* vía   | <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual |
| <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del SI*   | <input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su   |
| <input type="checkbox"/> Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación |  |

Nota: SI\*= Sujetos de investigación, VP= Visitas presenciales, IP= Investigador principal

Resumen de hallazgos y recomendaciones dadas por el CIEI



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja



Hallazgos:
Recomendaciones:

Siendo las \_\_\_\_\_ horas, del día \_\_\_\_\_ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CIEI \_\_\_\_\_, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

\_\_\_\_\_ (firma)  
Apellidos y nombres del IP

\_\_\_\_\_ (firma)  
Apellidos y nombres del Supervisor 1  
CIEI INSN SB

\_\_\_\_\_ (firma)  
Apellidos y nombres del Supervisor 2  
CIEI INSN SB

**Nota:**  
*Adecuar el último párrafo de acuerdo a si se aplica supervisión presencial o la modalidad virtual. El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario. Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CIEI tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores. La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CIEI. El CIEI hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.*



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



**ANEXO N° 21**  
**INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACION**  
**(Anexo N°09 del Reglamento de Investigaciones del INSN SB)**

San Borja, Haga clic aquí para escribir  
texto.

SOLICITO: Revisión y aprobación de Informe Final del  
Proyecto de Investigación

**Señor(a)**  
**DIRECTOR(A) EJECUTIVO(A)**  
**UNIDAD DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA**  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA**

Por medio de la presente me dirijo a usted para expresarle mi más cordial saludo y a su vez presentarle el informe final de acuerdo al formato establecido en la normativa vigente.

Código Haga clic aquí para escribir texto.

Proyecto titulado:  
Haga clic aquí para escribir texto.

Por lo que solicito a usted la revisión y aprobación del informe final a fin de concluir satisfactoriamente con el cierre del estudio de investigación.

Agradeciendo de antemano la atención que brinde a la presente, quedo de usted,

Atentamente,

---

Firma

Nombres y Apellidos

DNI: Haga clic aquí para escribir texto.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



**MODELO DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACION**  
**TÍTULO DE INFORME FINAL DE INVESTIGACION:**

“Título completo del estudio de investigación”

**AUTOR:**

Colocar nombre completo del Investigador Principal.

**Co autores:**

Nombre completo de Co – Investigador(es).

Nombre completo de Otro(s) Investigador(es) que hayan participado en la ejecución del proyecto.

En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar:

Nombre completo de la Universidad (GRADO), Instituto, hospital.

LIMA-PERÚ

Año



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



## **ESTRUCTURA BÁSICA DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN**

(elaborado por el investigador principal)

Título de la investigación, institución, fecha de reporte

Resumen

Introducción/Objetivos

Materiales y métodos

Resultados

Discusiones

Conclusiones/Recomendaciones

Agradecimientos (incluye fuentes de financiamiento)

Referencias bibliográficas

Anexos (figuras, tablas, y otros)



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional de Salud  
del Niño - San Borja



## PAUTAS PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Portada:** Es la parte inicial del informe de investigación, está compuesta por los siguientes elementos que van centrados en la página:

- a. Título del informe Final de investigación.
- b. Nómina de autores: En primer lugar, irá el nombre del investigador principal, luego el de los coinvestigadores y colaboradores según su participación en el estudio. Se describirán primero los apellidos, seguidos de los nombres.
- c. Institución de procedencia: En caso el proyecto sea para optar un grado académico o para proyecto interinstitucional colocar: Nombre completo de la Universidad (grado), Instituto, hospital.
- d. Lugar y fecha de presentación.

### I. ÍNDICE

Señalar las partes y su numeración de página correspondiente. (Debe ser una ayuda para encontrar los contenidos desarrollados)

### II. RESUMEN

Detallar sintéticamente todo el contenido del informe de investigación planteando las ideas centrales de la investigación. El resumen debe tener una extensión máxima de 250 palabras y debe incluir los siguientes ítems:

- a. Objetivo
- b. Materiales y Métodos
- c. Resultados
- d. Conclusiones.
- e. Palabras claves

### III. CUERPO DEL TRABAJO

Debe enumerarse en el índice siguiendo el orden correlativo acostumbrado. El desarrollo del informe propiamente sigue el siguiente esquema de presentación:

1. **Introducción/Objetivo:** La finalidad de la introducción es situar el problema estudiado dentro de un contexto de conocimientos y antecedentes. Tiene como objetivo dar a la investigación un sistema coordinado y coherente de conceptos, proposiciones y postulados, que permita tener una visión completa del sistema teórico y del conocimiento científico que se tiene acerca del tema. Asimismo, debe incluir el propósito por el que se pretende dilucidar en una investigación, y debe señalar la importancia y justificación del estudio. (máximo 4000 palabras para efectos de repositorio del informe final)
2. **Materiales y métodos:** Explica la forma de selección de los sujetos, describe los aparatos o métodos tecnológicos utilizados de tal forma que puedan ser reproducidos. Se debe expresar, en esta parte, aspectos éticos de autorización por el comité de ética respectivo.
3. **Resultados:** Destacar los hallazgos del trabajo en una secuencia lógica, evitando repetir la información en el texto y las tablas o gráficos.
4. **Discusión:** Discutir los datos y conclusiones que se obtienen de este trabajo y sus implicancias. Consiste en situar sus resultados en el contexto de la realidad y explicar lo relevante de las diferencias al comparar con otros estudios similares, es el momento de resaltar las fortalezas del estudio y mencionar algunas debilidades, se pueden formular nuevas hipótesis para futuros estudios.
5. **Conclusiones:** Son los resultados más importantes de la investigación o la generalización de estos que dan respuesta a los objetivos o hipótesis planteadas.
6. **Recomendaciones.** Son pautas que el autor considera debe estar en el informe final.
7. **Agradecimientos.** Se mencionan Instituciones o personas que colaboraron para el desarrollo de la investigación. Debe incluir las fuentes de financiamiento que hicieron posible la ejecución del proyecto de investigación.
8. **Referencias Bibliográficas:** En esta sección se citan todas las fuentes utilizadas para llevar a cabo la investigación; escribirlas siguiendo las Normas de publicación VANCOUVER o APA.

**Anexos:** se debe incluir aquella información relevante para el trabajo que no ha sido incluida a lo largo del mismo.