



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 05 de septiembre de 2024.

VISTOS: Informe Legal N° 167-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 05 de septiembre de 2024 del Área de Asesoria Legal, Informe N° 670-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 19 de agosto de 2024 de la jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 045-2024-DIRESA-HRM/AFP de fecha 19 de agosto de 2024 de la profesional de la Oficina de Planeamiento, Informe N° 421-2024-DIRESA-HRM/05 de fecha 20 de junio de 2024 de la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, Informe N° 081-2024-DIRESA/HRM/05-JEQG-MC de fecha 12 de junio de 2024 de la Medico Prestacional – UGC, Acta de Reunión N° 005-2024 de fecha 26 de junio de 2024, Informe N° 250-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 05 de junio de 2024 de la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego N° 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por Decreto Supremo N° 028-2023-SA, el cual, tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; asimismo, regula en su capítulo VII, Titulo IV, sobre los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CEI);

Que, el artículo 58 del mencionado reglamento, denomina al Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación, universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, asimismo, el artículo 64 de la norma antes acotada, establece entre otras obligaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación de contar con un reglamento y <u>un manual de procedimientos aprobados por la Institución</u>; señalando en su artículo 66, lo que debe establecer el Manual de Procedimientos del CIEI;

Que, por otro lado, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprueba el documento técnico denominado "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, que tiene por objetivo establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú";

Que, el Instituto Nacional de Salud, ha elaborado el modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú; señalando que, es importante contar con un manual de procedimientos que permita un proceso transparente y de calidad de la prestación, evaluación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación institucionales y externos a la institución;

Que, con Resolución Ejecutiva Directoral N° 129-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 08 de mayo de 2024, se reconformo el COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA:







Resolución Ejecutiva Virectoral

Moquegua, 05 de septiembre de 2024.

Que, a través de Informe N° 250-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 05 de junio de 2024, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, remite el proyecto de "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua", señalando que se encuentra elaborado conforme al modelo otorgado por el INS; por lo que, solicita su aprobación con acto resolutivo;

Que, el "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua", tiene por objetivo general, estandarizar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos cumpliendo las normas que protegen la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidas y vulnerables, por el Comité Institucional de Ética en investigación del Hospital Regional de Moquegua;

Que, a través de Informe N° 421-2024-DIRESA-HRM/05 de fecha 20 de junio de 2024, la Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad, otorga visto bueno al manual de procedimientos en mención, en concordancia al Informe N° 081-2024-DIRESA-HRM/05-JEQG-MC del Médico Prestacional de la UGC, que otorgó opinión favorable; por lo que, recomienda se derive a la Oficina de Planeamiento Estratégico, para revisión y aprobación;

Que, a través de Acta de Reunión N° 005-2024 de fecha 26 de junio de 2024, el COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA, socializo el manual de procedimientos propuesto y acordó validarlo y aprobarlo;

Que, con Informe N° 670-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 19 de agosto de 2024, la Jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, hace suyo en todos los extremos el Informe N° 045-2024-DIRESA-HRM/AFP del profesional del Área de Planeamiento; mediante el cual, indica que el "Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua", fue formulado en base al modelo proporcionado por el Ministerio de Salud, por lo que otorga visto bueno para su aprobación a través de acto resolutivo;

Que, mediante Informe Legal N° 167-2024-DIRESA-HRM-AL/01 de fecha 05 de septiembre de 2024, el Área de Asesoria Legal, concluye que es necesario aprobar el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, puesto que el mismo, cuenta con las opiniones técnicas favorables y se encuentra acorde al modelo proporcionado por el Ministerio de Salud, así como lo requerido por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por Decreto Supremo N° 028-2023-SA:

Contando con el visto bueno de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Unidad de Gestión de la Calidad y con el proveído de Dirección Ejecutiva, que dispone la emisión del acto resolutivo:

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N° 07-2017-CR/GRM;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR, el "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA", el cual consta de cuarenta (40) folios y forma parte integrante de la presente resolución.



JONAL DE



REGIONA.



Resolución Ejecutiva Virectoral

Maguegua, 05 de septiembre de 2024.



Artículo 3°.- REMÍTASE a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional de Moquegua (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE.



TRTHA ELENA HUERTAS DE REYNOSO C M P 017360 RNE 008701 DIRECTORA EJECUTIVA

MEHR/DIRECCIÓN JWTB/AL

JWTB/AL
(01) O. ADMINISTRACION
(01) O. PLANEAMIENTO
(01) CIEI
(01) U. DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
(01) U. ESTADÍSTICA E INF.
(01) ARCHIVO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN





MOQUEGUA- PERU 2024







"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

INDICE

1	. INTRODU	ICCION	1
2	. OBJETIVO	OS CONTRACTOR OF THE PROPERTY	
	OBJETIVO) GENERAL	1
	OBJETIVO	OS ESPECIFICOS	2
3	B. CAMPO D	E APLICACIÓN	2
4	RESPONS	SABILIDADES	2
5	. POLÍTICA	S O NORMAS DE OPERACIÓN	2
6	. DEFINICIO	DNES OPERATIVAS	3
) I: PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE	
		PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	4
	CAPÍTULO	II: PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE	7
		LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	5
	CAPÍTULO	III: PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA	0
		INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR	
		EL COMITÉ	7
	CAPÍTULO	IV: PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN	9
		V : RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA	J
	0, 11 11 020	EN INVESTIGACIÓN	10
	ANEXOS		10
		FORMATO DE LA SOLITITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS O	
	, t.E, t.O , t.	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	11
	ANEXO B	FORMATO DE LA CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	12
		FICHA DE DATOS DEL INVESTIGADOR	13
		CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR, DATOS GENERALES	14
	ANEXO E	DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL	14
	/UVL/XO L.	INVESTIGADOR	15
	ANEXO F	FORMATO BÁSICO	16
	ANEXO G	GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO	21
		DECLARACIÓN DE DETALLES FINACIEROS Y POTECIALES	21
	/ ((1E/(O 1).	CONFLICTO DE INTERESES	24
	ANEXO I	PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS	24
	/ ((1E/(O).	TERAPEUTICOS	25
	ANEXO J:	INFORME TÉCNICO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN	20
	AND U.	INVESTIGACIÓN	28
	ANEXO K	INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE	20
	AND IN.	INVESTIGACIÓN APROBADOS Y EN EJECUCIÓN	29
	ANEXOL	FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIO (EAS) EN	29
	ANEXO E.	INVESTIGACIÓN	20
	ANEXO M:	SUPERVISIÓN DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	30 31
	ANEXO N:	CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL	31
	7.1.127.0 11.	REGIONAL DE MOQUEGUA	32
	ANEXO O:	FORMATO DE LA SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL	34
	ANEXO P:	FORMATO DEL INFORME FINAL DE LA EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO	
		O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	35
	ANEXO Q:	FORMATO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA	37
	ANEXO R:	FLUJO PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS O PROYECTOS	
		DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN	
		INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA	38











"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

1. INTRODUCCIÓN

Las consecuencias de la falta de procedimientos éticos para el desarrollo de la investigación científica están ampliamente documentadas en la historia de la humanidad, desde la ocurrencia de los atroces experimentos con humanos durante la Segunda Guerra Mundial, en los cuales estuvieron involucrados médicos y científicos, la humanidad, o al menos una parte de ella, comprendió la necesidad de regular éticamente la investigación científica, de manera de proteger la condición humana en el contexto de la investigación médica convirtiéndose en el objetivo crucial de los científicos (1).

La OMS en el 2012 público el documento de las "Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos" en el que orienta en el proceso de revisión ética de la investigación, diseñado para complementar las leyes, los reglamentos y las prácticas existentes, y servir de base para que los CEI puedan elaborar sus propias prácticas específicas y procedimientos escritos; al año siguiente la Asociación Médica Mundial (AMM) dentro de sus "Principios éticos para la investigación médica en seres humanos", realizó la actualización de declaración de Helsinki actualizado en Bahía Brasil el año 2013, señala, que la investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente (2).

Desde el 2012 el Instituto Nacional de Salud en el Perú es nombrado como ente regulador del desarrollo de Investigación publicó el modelo de Manual de procedimientos de un Comité Institucional de ética en Investigación de donde desarrolla cada uno de ellos necesarios para la presentación de expedientes, para aprobación seguimiento y presentación de informes finales de los protocolos de investigación en Salud (3).

El presente Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua (CIEI-HRM) es un documento técnico de referencia para los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación e investigadores, que describe en forma sistemática y secuencial el desarrollo de los procedimientos que se requieren para el desarrollo de la investigación con participantes frumanos y los requisitos necesarios para presentar protocolos de investigación que serán revisados y posteriormente por dicho comité.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Estandarizar los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos cumpliendo las normas que protegen la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables, por el Comité Institucional de Ética en investigación del Hospital Regional de Moquegua (CIEI-HRM).

⁽¹⁾ Marañón T, Delgado I, Vaillant L y Zaldívar Y. Manual de procedimiento del comité de ética en Investigación en una institución hospitalaria: una propuesta indispensable. [internet]. (2017) [citado 23 mayo 2024] Revista MEDISAN 21(10):3123-3131 disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192017001000018

⁽²⁾ OMS, Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos 2012. [Citado 24 mayo 2024]. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/49081

⁽³⁾ INS. Modelo de manual de procedimientos para comités institucionales de ética en investigación en el Perú. [Internet] (2013). [Citado 24 mayo 2024]. Disponible en: https://repositorio.ins.gob.pe/bitstream/handle/20.500.14196/124/OGITT-0005.pdf?sequence=3&isAllowed=y









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI-HRM como organismo independiente y autónomo asegurando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de lo sujetos de investigación y la integridad de los datos obtenidos de las investigaciones.
- b) Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y bioética.
- c) Asegurar que todos los miembros del CIEI-HRM desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación básicos, aplicados y experimentales en seres humanos, elaborados por el personal del HRM, u otras instituciones públicas, privadas, o personas naturales.

4. RESPONSABILIDADES

- a) El presidente y los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación revisan y califican los proyectos de investigación.
- b) El(los) investigador(es) del proyecto es(son) responsable(s) de cumplir las disposiciones contenidas en el presente procedimiento.

5. POLÍTICAS O NORMAS DE OPERACIÓN



- Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- Decreto supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto supremo N° 028-2023-SA Decreto Supremo que modifica e incorpora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI "Directiva administrativa que establece el tratamiento de los datos persóneles relacionados con la salud o datos personales en salud".
- Resolución Ejecutiva Directoral N° 1392-2022-HRM-UADI; directiva N° 002-2022 HRM-UADI denominada "Políticas Generales y Lineamientos de Políticas de Investigación y Ética en el hospital Regional de Moquegua".
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010
- Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012
- Resolución Jefatural-279-2017- J- OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Perú.
- Fe de erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de ensayos
- Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- Resolución de Presidencia N°192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

- Resolución Jefatural Nº 122 -2012 del 04.05.2012 aprueba el "Plan de Implementación de la Red Nacional de Bioética en el Perú".
- Ordenanza Regional Nº 007-2017-GR/GRM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Moquegua.
- Resolución Ejecutiva directoral N° 351-2010-DRSM-DG, que aprueba el Manual de Organización y funciones del hospital Regional de Moquegua.
- Resolución Ejecutiva Regional N°262-2023-GR/MOQ, que aprueba el Plan Estratégico Institucional (PEI) Ampliado 2018-2026 del Gobierno Regional de Moquegua
- Resolución Ejecutiva Directoral N°030-2024-DIRESA-HRM/DE, que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) Anual 2024 del Hospital Regional de Moquegua.

6. DEFINICIONES OPERATIVAS

- 6.1 Comité Institucional de Ética en investigación: El CIEI-HRM es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- 6.2 Confidencialidad: Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- 6.3 Consentimiento informado: Proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamientos alternativos, confidencialidad de los datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a la misma, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación, todo esto escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.
- **6.4 Evento adverso:** Es una Lesión o resultado indeseado, no intencional, en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud. Puede ser causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente. Puede ser:
 - Leve: que se autolimita.
 - Moderado: necesita tratamiento o intervención a causa del daño temporal del paciente.
 - Severo: el daño causado es permanente o muerte del paciente.
- **6.5 Informe técnico:** Es la exposición por escrito de las circunstancias observada en el examen de la cuestión que se considera, con explicaciones detalladas que certifiquen lo dicho.
- **6.6 Investigador Principal:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- 6.7 Participante Humano: Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- **6.8 Protocolo de investigación colaborativo:** Proyecto de investigación que se desarrolla conjuntamente con otra institución(es), en el marco de un acuerdo o convenio que establece colaboración financiera, recursos humanos, equipos, capacitación, entre otros aspectos.
- 6.9 Protocolo de investigación institucional: Proyecto de investigación que se desarrolla por uno o más unidades orgánicas del HRM, sin contar con colaboración específica de una institución externa. Su financiamiento puede ser por recursos institucionales provenientes de fuentes externa.
- **6.10 Protocolo de investigación extrainstitucionales:** protocolo de investigación presentado por investigadores o instituciones que no pertenecen a las Unidades Orgánicas del HRM.





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

- **6.11 Proveído de autorización de ejecución:** Es el documento interno es solicitado por la Unidad de Apoyo a al Docencia e Investigación (UADI) y autorizado por la Dirección Ejecutiva del HRM, mediante el cual se aprueba la ejecución de un protocolo o proyecto de investigación en el HRM.
- 6.12 Proyecto de investigación de pregrado: Protocolo de investigación aprobado por la universidad de origen y presentado por el alumno del último año de estudios que bajo la tutoría de profesor responsable de institución educadora presenta el documento para su ejecución, con la finalidad de obtener el título profesional.
- 6.13 Proyecto de Tesis de Postgrado: Es el protocolo de investigación por la institución y es ejecutado por los profesionales de la salud o áreas afines, con la finalidad de obtener el título profesional, grado académico de maestro o doctor.
- **6.14 Tipos de Investigación con Participantes Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
 - Investigación Clínica. Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la
 observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y
 utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los
 individuos.
 - Investigación Social y del Comportamiento. La Investigación Social y del Comportamiento
 que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal,
 procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas,
 entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que
 involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
 - Estudios Piloto. Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad
 o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra
 para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son
 investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del
 CIEL.
 - Investigación Epidemiológica. Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CIEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.
 - Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos. Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CIEI-HRM. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CIEI-HRM debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.

CAPÍTULO I

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los proyectos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:











"Decenio de la loualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

- Solicitud de presentación del proyecto dirigida al director ejecutivo dirigida con atención a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación de Hospital Regional de Moquegua (UADI) (Anexo A).
- 2. Protocolo de investigación impreso (02) y un archivo PDF.
- 3. Carta de compromiso del investigador principal, según el anexo B.
- 4. Ficha de datos del investigador principal, según el anexo C.
- 5. Curriculum vitae no documentado del investigador principal o co-investigadores según y el anexo D.
- 6. Declaración jurada de confidencialidad del investigador principal y el equipo de investigación, según el anexo E.
- 7. Boleta de pago cancelado según tarifario institucional (previamente aprobado), sobre el concepto de evaluación y aprobación de protocolos.
- 8. Para el caso de proyectos de investigación de pregrado y post grado, copia del documento de aprobación del protocolo de tesis emitidas por la Facultad o Escuela de la Universidad de procedencia.
- 9. Para el caso de protocolos de investigación colaborativos o extrainstitucionales se deberá adjuntar copia del convenio marco o especifico vigente sobre todo si ellos estarán presupuestados por la universidad o instituciones de origen y que hayan sido evaluados por el comité de ética de dicha institución.
- 10. Dos originales debidamente llenados del formato básico para la aprobación de investigaciones para seres humanos (Anexo F). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del formato básico (Anexo G).
- 11. Declaración de detalles financieros y potenciales conflicto de intereses (Anexo H).
- 12. Para el caso de los proyectos que involucren drogas o algún otro producto terapéutico, se deberá además adjuntar los siguientes documentos:
 - Una copia de la explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (sólo si es necesario).
 - Una copia del formato para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos (Anexo I).
 - 3. Los proyectos de investigación deben ser presentados en idioma español o de ser el caso en el idioma del país de origen con su traducción en castellano, con las correspondientes referencias bibliográficas.
- 14. Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del proyecto de investigación (el monto debe ser fijado por el CIEI-HRM y aprobado por la dirección ejecutiva, y solo debe orientarse a cubrir los costos operativos.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 1. Presentación del expediente por mesa de partes institucional con atención a la UADI
- 2. La Unidad de apoyo a la docencia e investigación, revisa la documentación con los requisitos solicitados y lo emite al CIEI-HRM.
- 3. La secretaria del CIEI-HRM verificará que los proyectos de investigación cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento de comité. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- 4. El expediente del proyecto de investigación verificado pasa a la secretaria del CIEI-HRM, la que asigna un código a cada proyecto. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en otro.
- 5. Los protocolo y proyectos de investigación presentados serán revisados de acuerdo a las líneas de investigación de prioridad para el HRM, las que pueden ser:
 - a. Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, de acuerdo a los programas en salud y otros.
 - b. Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
 - c. Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público, excepto cuando:
 - La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos.









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

- La investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- d. Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.
- e. Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- f. Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- g. Colección de información obtenida en adultos por métodos invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, entre otras). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)
- h. Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especimenes patológicos o diagnósticos.
- 6. En la reunión del CIEI-HRM se evaluará el proyecto de investigación ante todos los miembros para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se toma un consenso para la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.
 - Según la complejidad del proyecto el CIEI-HRM se solicitará a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CIEI-HRM.

El CIEI-HRM tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta con la decisión tomada, cumpliendo con el plazo máximo estipulado desde la presentación del proyecto hasta la remisión de respuesta al investigador, entre 20 y 40 días, según la complejidad del proyecto.

- 9. El Presidente del CIEI-HRM podrá, en acuerdo con los miembros de dicho comité, de requerir asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.
- 10. Para la deliberación, son condiciones fundamentales las siguientes:
 - a. Que las sesiones ordinarias sean parte de una programación anticipada y estipulada en el respectivo Reglamento del CIEI-HRM donde se consigne la frecuencia de las reuniones mensuales tendrán, fecha, hora y lugar.
 - b. Que las sesiones extraordinarias estén convocadas a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de discusión.
 - c. Que en el momento de la instalación de la sesión cuente con las condiciones de quórum estipulado en el Reglamento del CIEI-HRM, como, por ejemplo, la mitad más uno, presencia de ambos géneros, presencia de un representante de la sociedad civil, presencia de un médico, presencia del presidente o quién haga sus veces por delegación, entre otros.
 - d. Que, si algún miembro del CIEI participase como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.
- 11. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por consenso y contando con quórum del CIEI:
 - a. Aprobado: no tiene necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación, en el acta de reunión se consignará "aprobación para la ejecución" será remitido a la UADI.







"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

- Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones: el informe técnico será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI-HRM (anexo J).
- c. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- 12. La decisión del punto 11 se consignará en el acta de reunión del CIEI-HRM y será informada a la UADI, la secretaria del CIEI-HRM se pondrá en contacto con el investigador comunicándole la decisión. En el informe técnico, en caso la decisión sea de la categoría "b" del anterior, se incluirán las modificaciones que consideren necesarias para asegurar su aprobación y se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del CIEI-HRM.
- 13. Si la decisión del comité es desaprobar el estudio, el investigador podrá solicitar reconsideración. En este caso se tomará como base, en cuanto a procedimiento, lo estipulado en la ley de procedimientos administrativos.
- 14. Si se tratara de un protocolo de investigación institucional el expediente será remitido al Comité Institucional de Investigación (CII) para su revisión y aprobación.
- 15. Luego de ser aprobado el protocolo o proyecto de investigación debe ser enviado a la unidad orgánica para la "opinión favorable" de la ejecución.
- 16. Si se trata de un protocolo de investigación institucional con presupuesto será enviado a la Oficina de Planeamiento estratégico para su revisión y aprobación
- 17. La UADI elaborará el informe técnico con el reporte del CIEI-HRM acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:
 - a. Enumera los documentos nacionales e internacionales en los que el CIEI-HRM basa su análisis.
 - Se hace mención al título del proyecto, los datos del investigador principal, datos de la institución educadora (colaborativos y extrainstitucionales).
 - Se hace mención al consentimiento informado y los procedimientos que deberá de realizar si se necesitara aclaraciones o cambios previamente a su aprobación, o en la desaprobación fundada del mismo.
 - Enumera las responsabilidades del investigador principal.
 - e. Se acompaña de una copia del acta de la reunión donde se revisó el protocolo o proyecto de investigación de firmas donde de los miembros del CIEI-HRM que participaron en la evaluación.
 - f. El informe técnico menciona que la UADI solicita a la Dirección Ejecutiva del "proveído de autorización de la ejecución" del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.
 - g. En el caso de tratarse de un protocolo o proyecto donde uno de los miembros del CIEI-HRM tuviera conflicto de intereses, una frase en el "informe técnico" certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase "no corresponde".
 - h. Se adjunta proyecto de investigación y consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ

1. EVALUACIONES EXPEDITIVAS

El CIEI-HRM podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- a. Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- c. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

2. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE

- a. Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b. Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad como se especifica en el Reglamento del CIEI-HRM (Anexo K)
- c. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito INDISPENSABLE para la renovación de la aprobación.

3. PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGURIDAD, DESVIACIONES Y PROBLEMAS EN LA INVESTIGACIÓN

Durante la realización de la investigación, el CIEI-HRM debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a. Notificación de eventos adversos serios (Anexo L)
- b. Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs).
- c. Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas.
- d. Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e. Interrupción del proyecto.
- f. El CIEI-HRM tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la UADI y a la Dirección Ejecutiva en el plazo de 15 días, toda información relevante y de carácter alarmante.

4. SUPERVISIONES O MONITOREO ÉTICO

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas (Anexo M), que incluye las siguientes:

- a. Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b. Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación.
- c. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños.

Estas visitas de supervisión serán notificadas con 7 días calendario y comprenderán los siguientes puntos de revisión:

- a. Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlo. Los investigadores deberán de cumplir la Directiva N° 002-2023-HRM-UGC, denominada "Directiva Administrativa del Proceso de Aplicación del Consentimiento Informado en los procedimientos médicos y quirúrgicos en el Hospital Regional de Moquegua" para obtener el consentimiento informado (Anexo N)
- b. Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
- c. Confidencialidad.
- d. Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
- e. Eventos adversos reportados.
- f. Conformidad de procesos y trámites administrativos.
- g. Otros puntos de importancia a criterio del supervisor.

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

5. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado mediante un informe y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

✓1. PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- a. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente (Anexo O y P).
- b. El CIEI-HRM, revisará el informe final y si necesitara el aclaramiento el investigador principal deberá ser notificado documento emitido por la UADI y por la secretaria del CIEI-HRM para acudir a la reunión para la exposición.
- c. En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador notificará las razones para la suspensión/terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
 - En el caso que el CIEI-HRM, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- e. El CIEI-HRM mediante el acta de reunión informara que el protocolo o proyecto de investigación fue ejecutado el HRM, emitiendo "la carta de ejecución del protocolo o proyecto de investigación que será firmada por el presidente(a) del CIEI-HRM. El jefe(a) de la unidad orgánica de donde se recopilaron los datos y el jefe(a) de la UADI. Luego la Secretaría del CIEI-HRM entregará dicho documento al investigador principal.
- f. Si se trata de un protocolo de investigación con presupuesto el informe final será enviado a la Oficina de Planeamiento estratégico para su evaluación correspondiente.
- g. El investigador principal del proyecto comunicará a la UADI y al CIEI-HRM firmará la autorización de la mención de la publicación del trabajo de investigación en la página web del Hospital (Anexo Q).

/ 2. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

El procedimiento para el archivo de la documentación presentado al CIEI es el siguiente:

- a. El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b. En formato impreso se recepciona el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CIEI.
- c. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
- d. En formato electrónico todo el material se recepciona en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría y se copian todos los archivos. Los archivos en USB originales de destruyen. Las copias de seguridad de la computadora de la secretaría se realizan una vez por mes y esos archivos en USB se archivan bajo llave.









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

e. Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años.

Los documentos relacionados con el CIEI-HRM (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:

- a. Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
- b. Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI-HRM, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI-HRM dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.
- c. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CIEI-HRM, actualizados.
- d. Agendas y actas de reuniones del CIEI-HRM enumeradas correlativamente por año.
- e. Informes, oficios o memorándums de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
- f. Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI-HRM.

CAPITULO V RELACIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Para desarrollar sus funciones, el CIEI-HRM establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- En Cumplimiento a la ley N° 29733 "ley de protección de datos personales" en relación al artículo N°14 y 16 y a la DA N° 294-MINSA/2020/OGTI "Directiva administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud", para el acceso a la base de datos del HRM sean tangibles o intangibles en el desarrollo de la investigación científica solo será brindados cuando las solicitudes cumplan con los procedimientos establecidos en el presente manual, y en la Directiva administrativa del "Lineamientos para la presentación aprobación, ejecución finalización y publicación de los proyectos de investigación observacionales en el Hospital Regional Moquegua".
- b. Con los Investigadores: El CEI-HRM adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que los investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.
- c. Con el comité institucional de investigación en el caso de la propuesta y desarrollo de proyectos o protocolos de investigación institucionales.
- d. El CIEI-HRM socializara las recomendaciones derivadas de los trabajos de investigación realizados a las unidades orgánicas del HRM para su implementación e institucionalización respectiva.
- e. Con la máxima autoridad institucional: Facilitará la tarea de la **Dirección institucional** evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director. Aprobará su reglamento de funcionamiento y **procedimientos operativos.** Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.
- f. Con el Centro Coordinador Regional de Comités Institucionales de Ética en investigación (CCR-CIEI): de existir esta estancia se informarán a este Centro Coordinador al quién a su vez remitirá la información de todos los Comités de su región a la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bioética en el Perú (CN RENABIP), según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal.
- g. Otras Instituciones: Además el CIEI-HRM podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe (ejemplo INS; otra institución que solicite la aprobación, entre otras) con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación.









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO A

FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOLICITUD: APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

	S.D.
	DIRECTOR (A) EJECUTIVO (A) DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA
	Yo,
	con D.N.I. , con domicilio en
	expongo:
	Que, teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación:
	Atentamente,
	Moquegua
L DE	A STATE OF THE STA
2	
A 00	Autor del Protocolo
	TeléfonoCorreo electrónico









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO B

	CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR
	ado (a) con DNI investigador de:
Pre Grae	\ /
Post Gra	
Otros	()
	prometo a:
	Prometo a. Respetar y cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de
	investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto.
	Aceptar las normas y procedimientos para la ejecución de investigación en el Hospital Regional de
	Moquegua.
3.	Informar oportunamente los informes de avance, así como respetar los aspectos éticos inherentes
	durante la ejecución del proyecto de investigación. La culminación del proyecto de investigación y entregar el informe final del trabajo de investigación
	en versión impresa de electrónica.
	Realizar las coordinaciones con la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación - Área de
	Investigación para que los resultados de este proyecto se difundan en una revista científica
	institucional, nacional o extranjera.
	Si ()
	No ()
6.	Autorizar la publicación del resumen del informe final de la final de la investigación en la página web
	del Hospital Regional Moquegua.
11	Si ()
[B] 7	No () Entregar el Consentimiento informado de Investigación del Hospital Regional de Moquegua,
	aprobado con resolución directoral N°1418-2022-DIRESA-HRM/DE, completado a la Unidad de
	Apoyo a la Docencia e Investigacion.
	lo sido oportunamente informado (a) de las normas y directivas por el personal de la Unidad de
	a la Docencia e Investigación - Área de Investigación, firmo el presente documento
compror	netiéndome a cumplir con los dispuesto.
	Moquegua, de del 20
	Firma del Investigador
Teléfond	0:
Correo E	Electrónico:









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO C

FICHA DE DATOS DEL INVESTIGADOR

APLELLIDOS Y NOMBRES:
EDAD FECHA DE NACIMIENTO
DIRECCIÓN
TELÉFONO CELULAR
E-mail
OCUPACIÓN
PROFESIÓN
GRADO ACADÉMICO: BACHILLER TÍTULO MAGISTER DOCTOR
UNIVERSIDAD DE PROCEDENCIA:
INSTITUCIÓN DONDE LABORA:
DIRECCIÓN
TELÉFONO E-mail
INSTITUCIÓN QUE LO PRESENTA:
E-mail
NOMBRE DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:
PRE GRADO INSTITUCIONAL
POST GRADO COLABORATIVO
EXTRAINSTITUCIONAL
Moquegua, de del 202
FIRMA









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO D

CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR DATOS GENERALES

- a. Apellidos y Nombres:
- b. Dirección de domicilio actual:
- c. Teléfono de domicilio y/o personal:
- d. Profesión/Especialidad
- e. Grado Académico:
- f. Función o rol en el proyecto presentado:
- g. Trabajo actual (indicando dirección y teléfono):
- h. E- mail:

FORMACIÓN ACADÉMICA

Item	Centro de Formación Académica	Grado obtenido	Año de obtención del grado

1	REGUNA	De la	
1/2/	9 12	A	
(8)	1	9	
1	DroALA	00C -	\$// -
	-	-	

XPERIENCIA LABORAL	Durante los 5 años, iniciar co	n trabajo actual)
--------------------	--------------------------------	-------------------

Item	Institución Cargo desempeñado Durac						

EXPERIENCIA EN INVESTIGACIÓN.

Estudios de investigación desarrollados (o en desarrollo), durante los últimos 5 años

		(
Item	Título de investigación	Año de culminación	Revista o lugar de publicación					









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO E DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR

Yo,										g				. 50353		
identificado	con	DNI	N°							,	con	doı	micilio	f	iscal	en,
													en		lidad	de
***************************************												,		la	instit	ución
					inc					• • • • • • • • •						
Declaro baj	o jurame	nto:														
Tener el to basando m no represer Aseverando basados e respetando	is criterio nta más o o que el n el prir	s en la del rieso único fi ncipio d	corrier go míni in es e de ben	nte bio mo pa I de g	ética d ıra los enerar	le los partic	princi ipante ocimie	pios. <i>i</i> es sier nto ci	Asegu ndo ac entífic	rand corde o útil	o que s al pr l a nive	la me incipi el na	etodolo o de r cional	ogía no m e in	del es alefice ternac	studio encia ciona
Así mismo, tendré acce a no inform documento netamente	eso de se ar, public s recibid	r aprob car, regi os, res	ado y a strar o ervánd	utoriza comu ome	ado el nicar, t el dere	perfil otal o echo	o proy parci de ut	/ecto d almen tilizar	de inve ite, po los d	estig r cua latos	ación y alquier que :	me o medi se m	compr o, el c e oto	ome onte rgan	to; po nido c	r ello, le los
Además, m información proyecto d consecuend este.	sean ob e investi	oservad igación	as, rep aprob	roduci ado y	das o autor	mani _l izado	pulada ; cas	as por o con	persontrario	onas asu	no au miré l	toriza a res	das a	al de: abilid	sarroll ad d	o de e las
Por lo tanto establecida hetituciona	s en el	Reglam	iento ir	nterno	del C	omité	Instit	uciona	al de	Ética	en Ir	nvesti	gació	n y	del C	omité
Moquegua,		de	90			del 2	20	·								
Firma:																
Nombres y	Apellidos	S :								DN	N°:					









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO F FORMATO BÁSICO

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B) FORMATO BÁSICO Fecha de Aplicación: ID COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA (Será llenado por el Comité): 1. Título completo del proyecto de investigación Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia Persona a contactar: Nombre y Título: Institución: Unidad orgánica/funcional: Dirección: Teléfono: Fax: e-mail: 2. Fecha esperada de inicio: 3. Fecha esperada de finalización 4. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses. 5. Tipo de Estudio: (Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías) ☐ Ciencias Sociales y del comportamiento Estudio piloto Investigación epidemiológica Investigación clínica Investigación con muestras biológicas Otros (especifique): 6. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo): (Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

7. Procedimientos de investigación involucrados:

	Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).
8.	Participantes:
	Número por grupo: Número en su institución: Número en cada institución (de las que el CIEI-HRM" será responsable): Número total en el proyecto: Rango de edades: Competencia (para el consentimiento): ¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (¿Especifique cuál?) Si / No
9.	Reclutamiento de los participantes
TO THE STATE OF TH	Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.
F	Proceso de reclutamiento:
	Criterios de inclusión:
	Criterios de exclusión:
 F	Persona encargada:
	Lugares de enrolamiento:
L	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.









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

10. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:
Daños potenciales:
Nivel / calidad de atención y tratamiento: Alternativas de diagnóstico o tratamiento:
11. Pago a los participantes:
Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. ¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Si / No ¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuales y por qué?
12. Informe de los avances a los participantes:
13. Informe al público: ¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si / No Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale alguna restricción.
14. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes: Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (correlación a los participantes)





clínica del participante?





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación?
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? Si / No Explique:
¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No Explique ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?
E

Si / No



22







"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

Si su respuesta es afirmativa, explique:	
7. Consentimiento informado: Adjunte 02 formatos del Consentimiento informado dura consentimiento informado durante su investigación, exp	
3. Información adicional ¿Se involucra alguna otra institución, grupo u organizado De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las au	
Entidad o Institución	Aprobación
Entrado o montación	Si / No
	Si / No
	Si / No
¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fo Especifique:	otografías? Si / No









"Decenio de la loualdad de oportunidades para muieres y hombres"

ANEXO G GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo F), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del C.I.E.I. del HRM en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del Comité ya que algunos no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponda" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que nos son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con el Formato Básico (Anexo F), el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACIÓN

Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

ID COMITÉ DE ÉTICA:

El número de identificación de su proyecto (ID Comité Institucional de Ética en Investigación), será asignado por el Comité de Ética del CIEI-HRM, al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el CIEI-HRM.

- 1. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
 - Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.
- FECHA ESPERADA DE INICIO
 - Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.
- 3. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN
 - Indique la fecha tentativa en al que usted espera finalizar la investigación.
- 4. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)
 - Indique el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del C.I.E.I., hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.
- 5. TIPO DE ESTUDIO
 - Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.
- 6. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
 - Incluya en este punto un breve marco teórico y el resumen de los trabajos previos realizados en el tema, que justifiquen la realización de su investigación. Detalle los objetivos generales, la hipótesis las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.
 - Comente la relevancia de su investigación para las ciencias de la salud y señale la contribución potencial que hará el conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.
 - Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del Comité de Ética (recuerde que algunos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas de su proyecto en las que se amplía la información desarrollada en este punto.
- 7.º PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN DE INVOLUCRADOS
 - Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

8. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes de la Institución y el número total de participantes en la investigación (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 la investigación (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

9. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Detalle 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.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estrato socio-económico, etc.) explique y justifique los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc.).

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

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir ("carteles"), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, etc.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que éste se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

10.CONSECUENCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- 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 a 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.
- Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento:
 - Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos (standard of care).

Alternativas:

En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Explique las probables consecuencias para sus participantes.

Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se le negará el acceso al tratamiento estándar establecido.

11.PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existiera algún tipo de pago, compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o cómo esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

12.INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique si los participantes del estudio 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.











"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

13.INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicidad científica, congresos, etc.)

14.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.)

15.EVENTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el C.I.E.I.

El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Efectos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los Efectos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas.)

Cuando se reporten Efectos Adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

- 15.1. La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable),
- 15.2. Si considera apropiado que el proyecto continúe (o si este debe finalizar), y
- 15.3. Si considera necesario algún cambio en el proyecto o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.

El reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el formato diseñado con esta finalidad (ver el formato de "Reporte de Reacciones Adversas "(Anexo J).

16.CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

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

Describa la forma en la que se codificará la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso a esta información.

Describa la forma en que serán almacenados y protegidos los documento y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

17.CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunte 02 formatos del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de versión y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo (Anexo K, L)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.











"Decenio de la Igualdad de oportunidades pare mujeres y hombres"

ANEXO H

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉ
--

. 11	D COMITÉ DE ÉTICA:						
. Т	ítulo completo del Proyect	o de Investigaci	ón:				
_							
	2.1. Fuente de Financiamio Detalle la forma en la que su la armacéutica, otras institucion	investigación será	i financiada (e	ej.: presupuesto in	nstitucional "g	rant", industria	
	Fuente	Cantidad		Status del Fir	nanciamiento	0	1
			Dis	ponible	En P	roceso de licación	
				Si / No	3.	Si / No	1
			4.	Si / No	5.		
			6. 8.	Si / No Si / No	7.	Si / No Si / No	1
// s	Cubren los fondos disponible i / No i su respuesta fue negativa,					a.	
ii S	2.3. Potenciales conflictos Existe algún interés económ nvestigación o en sus resulta Si / No Si la respuesta fue afirmativa	ico o financiero p dos?			uno o más de	e uno de ellos) er	ı la

2.4. Presupuesto de la Investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

- Salarios
- Costos de administración
- Bienes de capital
- Pago de servicios
- Consumo de servicios generales
- Insumos
- Gastos generales









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO I PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPÉUTICOS

1. ID C	OMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:
2. Títul	o completo del proyecto de investigación:
3. Proy	recto de Investigación:
Númer Versiór Fecha:	···
	Proyecto de Investigación: responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para e to Ver Anexo A) en donde se encuentre la información solicitada.
3.2.	
	Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:
	Sección o número de página del proyecto:
3.3.	
	Hipótesis:
	Sección o número de página del proyecto:
3.4	
	Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:
	Sección o número de página del proyecto:
3.5.	
	Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:
	Sección o número de página del proyecto:
3.6.	Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:
	Sección o número de página del proyecto:









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

3.7.

Sesgos del estudio y detalles de cómo serán minimizados o controlados:

Sección o número de página del proyecto:

3.8.

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

Sección o número de página del proyecto:

3.9. Tipo de Investigación

4. Tipo de Investigación (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)

5. Fase de la Investigación

5. Revisión por parte de autoridades reguladoras

CON I	5.1. ¿Ha (n) sido revisada (s) la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Si / No Si su respuesta es afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades (años y fechas)
TOTOLIATOR	
	¿Fue aprobada? Si / No
	Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

5.2. Información de la droga

Nombre o Número de identificación:

Nombre(s) Comercial (es):

Laboratorio:

Resumen de su Farmacocinética y Farmacodinámica:

Modo de acción:

Posología:

Forma de Excreción:

Efectos Adversos Conocidos:

Contraindicaciones:

Interacciones con drogas:

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

5.3. Placebo ¿Se utilizará placebo durante la investigación? Si / No
Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)
Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.
5.4. Comité independiente de monitoreo de seguridad ¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Si / NO
Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.
Si es sí se identificará al equipo
5.5. Uso de la droga al finalizar la investigación ¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación?
Si / No
Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No, Detalle al respecto









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO J

INFORME TÉCNICO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

EXPEDIENTE N°		
Título del Proyecto		
De investigador principal		
Del Financiamiento		
Del Tipo de estudio		
Apreciación		
Calificación		
Moquegua,		
PRESIDENTE(A) DEL CIEI-	HRM	SECRETARIO(A) DEL CIEI-HRM
MIEMBRO DEL CIEI-HR	M	MIEMBRO DEL CIEI-HRM









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

INFORME K INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EJECUCIÓN

		DE SEGUIMIE	NTO DEL PROYECTO I	DE INVESTIG	SACION N°
1. Datos Genera	ales				
Titulo del Proyecto					
Código del proyecto					
Investigador principal					
Institución de procedencia					
Fecha de inicio del pr	royecto	Fecha de fir	nalización del proyecto	Fecha de	elaboración del Informe de avance
Informe N°:					
2. Actividades	***************************************				
2.1 (copiar el cronograr 2.2 actividades realizad		oto de ilivesti	gabioti).		
Instrumento de aplicación	Fecha de inicio	Fecha de termino	Descripción del avance (hasta la elaboración del informe)	Grado del avance %	Observaciones Cometarios de posibles modificaciones o cambios de lo planificado
2.3 Actividades no prev Limitaciones	vistas Fecha	Acti	vidad correctiva	Fecha de inicio	Fecha de termino

FIRMA:









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO L FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIO (EAS) EN INVESTIGACION

1:	Título del proyecto de investigación: Código:
2.	Investigador principal:
3.	Tipo de reporte de EAS (inicial, seguimiento o final):
4.	Código del paciente:
5.	Resumen del ESA (descripción del suceso y las medidas tomadas):
6.	Relación de EAS con drogas de estudio: (posible relacionado, probable o no probable).
7.	De el EAS no está relacionado con la investigación, indicar a que podría estar relacionado
•	
8.	Comentarios:









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO M SUPERVISIÓN DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha de supervisión:	
TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
,	

A: DATOS DE INFORMACIÓN GENERAL

Investigador principal:		
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:
Correo electrónico:		
Co-investigadores:		
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:
Correo electrónico:		
Nombres:	Apellidos:	Teléfono:
Correo electrónico:		
Fecha de Inicio del proyecto	de investigación:	
Duración total:	meses	
Presupuesto Total: S/.		
N° de proveído aprobado:		

LISTADO DE VERIFICACIÓN:

N°	Decumentes a verificar	Si	No	NA	Observaciones
N	Documentos a verificar	21	No	NA	Observaciones
1	Proveído de ejecución				
2	Los consentimientos informados están informados				
	Ficha de recolección de datos				
3	Cada ficha tiene un código de identificación				
4	Cada ficha está llena completamente				
5	Las fichas están archivadas adecuadamente				
	Recolección y procesamiento				
6	Ha capacitado al personal encargado del llenado de las fichas				
7	Se ha presentado problemas en el llenado				
8	Existe personal supervisando la recolección				
	Ingreso a la base de datos				
9	Tiene una base de dato de toda la información				
10	La base de datos esta llenada adecuadamente				
11	Presento problemas en el llenado de la base de datos				
	Análisis				
12	El análisis es de acuerdo a lo programado				
13	La persona que analiza los datos está capacitada				
	Avance				
14	El porcentale de avance es adecuado				

C DIFICULTADES

Dificultades	Si	No	Comentarios (Especifique y explique)
Tuvo dificultades técnicas (tiempo, aspectos éticos, participación)			
Tuvo dificultades administrativas (insumos, equipos y materiales)			
Otras dificultades			

CONCLUSIÓN DEL AVANCE

FIRMAS









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO N

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN **HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA**

(Ley N° 26842, ley general de personas, modificada por la Ley N° 29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de las Servicios de Salud y DS. N° 027- 2015-SA. Reglamento de la Ley N° 29414, DS N° 013-2006-SA Reglamento de establecimientos de salud y servicios de apoyo, Ley N° 297333 – Ley de Protección de datos Personales y su Reglamento).

	encabezado será llenado ante)	o por el profesional de la salud, el consentimiento por el paciente o apoderado y explicado por el médi	00					
	cha:	Hora:						
-	STITUCION	110.0.						
PR	OYECTO DE							
IN/	/ESTIGACION							
DA	TOS DEL							
	/ESTIGADOR							
Co	n DNI	TELEFONO:						
		lu l						
EX	PLICACIÓN DE LA INVE	ESTIGACIÓN						
1.	Este estudio busca:							
		Tiempo:						
Š	•	cirá?						
C	•							
1)5								
/53/		Riesgos del estudio						
	_							
4.	Situaciones especiales que se deben considerar.							
	-	de enfermedades que agravan el presentar algún riesgo en general y en particular o	iel					
	•							
5.	Beneficios de							
6.	Costo de la participaci	ónón						
7.	Confidencialidad							
	Para este estudio, tod	a información brindada será totalmente confidencial, solamente la persona encargada del estud	lio					
	conocerá los resultados	y la información. Se le asignaráun número (código) a las encuestas y este número se usará para	el					
	análisis, presentación de	e resultados, etc.; y con esto ninguna persona tendrá acceso y a cualquier información de los nombr	es					
	de los participantes.							
8.	Requisitos de la inforn	nación						
	Al aceptar la participad	ción deberá firmar este consentimiento, con lo cual autoriza y aceptala participación en el estud	lio					
	voluntariamente. Sin en	nbargo, si usted no desea participar en el estudio por cualquier razón, puede retirarse con toda libert	ad					
		e algún gasto, pago o consecuencia negativa por hacerlo.						
9.	Donde conseguir infor	mación						
	Para cualquier consulta,	queja o comentario favor comunicarse con						









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo:) otros () número:				de:	años o	le ed
DNI () o CE (parentesco:			en mi calida	ad de : PA	CIENTE (), APODE	RAD
Yo he sido informa obtenida. He sido in también que puede	do(a) del objetivo del estu formado(a) de la forma de c participar o no continuar e	ómo se realizará el e n el estudio en el m	studio y de cóm	o se tomará	an las med	iciones. Estoy	ent
	esto represente que tenga qua terior acepto	ue pagar. voluntariamente	narticinar	en	la	investigació	'nn
	апено асерю					_	
		SI ACEPTO (),	NO ACEPTO	()			
		OF AGEL TO (),	1107102110 1	()			
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				Huella digi	ital		
[10]	Firma del paciente o ap	ooderado					
1				1 3 3			
Nombres y apellidos	S						
	S:N°					14.1	
DENEGA	::N° N° CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora::hs	E CONSENTIMIENT	O INFORMADO				
DENEGA(CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs	E CONSENTIMIENT	O INFORMADO				
DENEGA(Fecha: / //	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs	E CONSENTIMIENTO	O INFORMADO oria Clínica:				
DENEGA(Fecha: / //: Yo_ De	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:; hs años, identificado con D	E CONSENTIMIENTO N° Hist	O INFORMADO oria Clínica: N°				
DENEGA(Fecha: / // Yo_ De_ En mi calidad de: pa	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs	N° Hist	O INFORMADO oria Clínica: N°				tinua
DENEGA(Fecha: / // Yo_ De_ En mi calidad de: pa	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist	O INFORMADO oria Clínica: N°	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F		IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo De En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F	REVOCAC	IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo_ De_ En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora::hs 20; Hora::hs 20años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada e	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F	REVOCAC	IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo_ De_ En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora:: hs años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada	N° Hist NI/CE/otro parentesco: manifiesto en forma	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F	REVOCAC	IÓN para con	
DENEGAO Fecha: / // Yo_ De_ En mi calidad de: pa Que a pesar de too	CIÓN O REVOCATORIA DE 20; Hora::hs 20; Hora::hs 20años, identificado con Daciente (), apoderado (), la la información entregada e	N° Hist N° Hist N' Hist N' Hist N' Hist N' Hist	O INFORMADO oria Clínica: N° a libre mi DENE	GACIÓN /F	REVOCAC	IÓN para con	tinua nves









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO O FORMATO DE LA SOLICITUD DE PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL

ASUNTO: PRESENTACIÓN DEL INFORME FINAL

J.D.
DIRECTOR (A) EJECUTIVO (A) DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA
Yo
expongo:
Que, habiendo culminado la investigación titulada:
por lo que presento el informe final, con la finalidad que se me pueda otorgar la carta de ejecución del trabajo de investigación. Atentamente,
Moquegua
Autor del Protocolo
TeléfonoCorreo electrónico











"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO P

FORMATO DEL INFORME FINAL DE LA EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 1. Indique la fecha en la que inició la investigación:
 - 1.1. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:
 - 1.2. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:
 - 1.2.1. Un resumen de los hallazgos.
 - 1.2.2. Detalles de cualquier publicación o documento aceptado (s) para publicación.
 - 1.2.3. Detalles de cualquier presentación realizada.

The second	1.2.4.	La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.
2.	¿La inforr	nación recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.
3.	¿Se ha re	alizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Si / No
4.	Ha sido اخ	retirado alguno de los participantes de la investigación? Si / No
5.	¿Se han r	equerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Si / No
	su respuest lizados	a es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios
6.		eportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Si/ No uesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga er
-		









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

Número total de pacientes esperado:

Número de participantes reclutados hasta la fecha:

Número de participantes actualmente:

Número de participantes retirados de la investigación:

Fecha estimada de finalización de la investigación:

7. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si / No (encierre en un círculo)
En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Si / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI del Hospital Regional de Moquegua

8. Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI del Hospital Regional de Moquegua (o con los cambios aprobados en el mismo)

West w	Investigador Principal.					
	Firma:	Fecha:				
DN	1:					









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO Q

FORMATO DE LA AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Yo,	de
Investigación	giatura Profesional NºAutor principal de la Titulada:
	Declare
aceptar la publicación en la página instituc	cional del Hospital Regional de Moquegua, manteniendo m mi derecho de publicación en cualquier formato impreso d
	encionado es un artículo original, no es producto de fraude o que no recibiré ni exigiré ninguna regalía o compensación de oital Regional de Moquegua.
Firmo el presente documento en re responsabilizándome de la publicación del art	epresentación autorizada del conjunto de co-autores tículo.
Moquegua,dede	20
Firma de Investigador Principal	





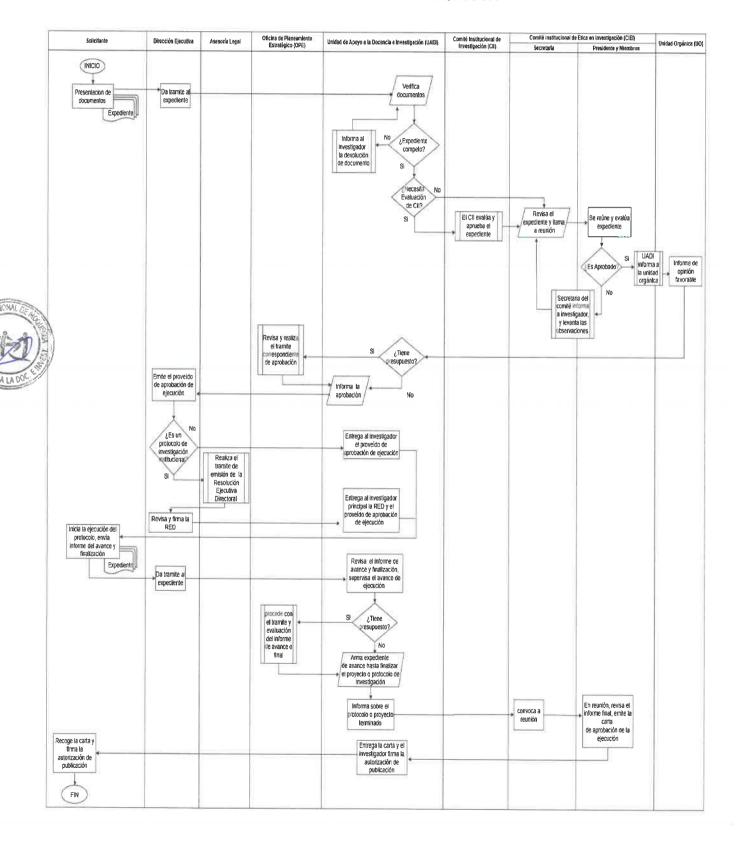




"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ANEXO R

FLUJO PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS O PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA



ACTA DE REUNION N°001 - 2024

En la ciudad de Moquegua, siendo las 17:15 horas del día miércoles 29/05/2024 en las instalaciones del confort Médico del Hospital Regional de Moquegua, se reunió el COMITÉ INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN con la presencia de:

1. M.E. Rosa María Ramos Saira

(directora ejecutiva)

2 M.E. Idania Mamani Pilco

(presidente)

- M.C. Brenda Gina Gutiérrez Vilca (secretaria)
- Q.F. Yesenia Kimberly Condori Arias

(miembro)

Biol. Guillermo Alfonso Liendo Aguirre

(miembro)

Lic. Enf. Lid Margeolet Monjaras Gaona

(miembro)

Lic. Enf. Geraldine A. Cutire Vargas

(Profesional de la salud de la UADI)

OBJETIVOS DE LA REUNIÓN

- Validar el Reglamento del Comité Institucional de Investigación y los flujos de aprobación de proyectos y articulos científicos.
- Socializar las líneas de investigación nacionales.

ANTECEDENTES

- Reglamento del Comité Institucional de Investigación del Hospital Regional de Moquegua (CII-HRM) en proceso de aprobación.
- Resolución ministerial N° 658-2019/MINSA Prioridades de investigación nacional 2019-2023

111. DESARROLLO

- 1. Exposición del Reglamento del CII-HRM y de los flujos de aprobación de proyectos y artículos científicos.
- Intervenciones para la creación de un grupo de whats app y del cronograma de reuniones
- Socialización de las prioridades de investigación nacionales.

IV. ACUERDOS:

- 1. SE VALIDÓ el Reglamento del Comité Institucional de Investigación.
- 2. SE VALIDÓ el flujo del proceso de aprobación de los proyectos de investigación y el flujo de aprobación de artículos ciem foos
- 3. Se acordó crear un grupo de trabajo de whats app, cuyo administrador estará a cargo de la Unidad de apoyo a la Docencia e investigación
- 4. Se estableció que la secretana del comité elaborarà el cronograma de las reuniones para el año 2024, acordándose que las reuniones ordinarias se realizarán los miércoles de la segunda semana de cada mes del año en curso
- 5. Queda pendiente para la aprobación las lineas de investigación del hospital para lo que se socializará los documentos respectivos con todos los miembros del comité y se compartirá por el grupo de Whats app el ASISHO 2023 del HRM.
- 6. Se solicitará a la unidad de Estadistica e Informatica la creación de una aplicativo para la evaluación de los protocolos de investigación

En señal de conformidad firman los presentes

KILISERLY COMPODI ARIA MIMICO FARMA C.Q.F.P. 16042

llik a Brenda Gutierrez Vilca MÉDICO CIRUJANO

CMP. 37957 RNA. 11742

Geraldine Cutire Vargas LIC. EN ENFERMERÍA C.E.P. 100938

Rosa Maria Ramos Saira MEDICO ENTIC RINOLOGA CMP 34563 RNE 24286

TEGIONAVOE MOUTEGUA HOSPITAL

Lic. Enf. LID M MONJARAS GAONA CEP: 86787

Jefe de la Unidad Epidemiologia y Salud Ambiental

OSP. 11823









"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ACTA DE REUNION N°004 - 2024

En la ciudad de Moquegua, siendo las 11:03 horas del día viernes 24/05/2024 en las instalaciones del confort Médico del Hospital Regional de Moquegua, se reunió el COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN con la presencia de:

1.	M.E. Walter Neira Flores	(presidente)
2.	M.C. Brenda Gina Gutiérrez Vilca	(secretaria)
3.	M.E. Jhanett Jhamelly Cutipa Mamani	(miembro titular)
4.	C.D. Arnold Pinto Huamán	(miembro titular)
5.	Abog. Jesús Tito Bravo	(miembro titular)
6.	Lic. Enf. Lid Margelot Monjaras Gaona	(miembro titular)
7.	Sr. Juan Ignacio Moya Cáceres	(miembro titular)
8.	M.E. Carmen Yanque Baca	(miembro alterno) /
9.	Lic. Obt. Rita Paucar Sánchez	(miembro alterno)

OBJETIVOS DE LA REUNIÓN

- 1. Socializar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- 2. Firmar los formatos de confidencialidad y de declaración de intereses.
- 3. Determinar la forma de comunicación y fijar las fechas de ruinión de trabajo del comité.

ANTECEDENTES

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua (CIEI-HRM).

III. DESARROLLO

- 1. Exposición del Reglamento del CIEI-HRM y de los flujos de aprobación de proyectos y artículos científicos.
- 2. Intervenciones para la creación de un grupo de whats app y del cronograma de reuniones
- 3. Los miembros firmaron los formatos de confidencialidad y declaración de intereses

IV. ACUERDOS:

- 1. SE VALIDÓ el Reglamento del Comité Institucional del Comité de Ética en Investigación.
- 2. SE VALIDÓ el flujo del proceso de aprobación del los proyectos de investigación y el flujo de aprobación de artículos científicos.
- 3. Se acordó crear un grupo de trabajo de whats app, cuyo administrador estará a cargo de la Unidad de apoyo a la Docencia e Investigación
- 4. Se estableció que la secretaria del comité elaborará el cronograma de las reuniones para el año 2024, que se socializará través del grupo de whats app y se aprobará en la siguiente reunión.

En señal de conformidad firman los presentes.

armen R. a. G. Ve. goz Poer NEUROCIRUJANA IP. 71558 RNE: 042950

HOSPITAL REGIONAL DE MODUEGUA

M. MUNJARAS GAONA CEP: 867,87

Jefe de la Unidad Epidemiologia y Salud Ambiental

Brenda Gulterrez MÉDICO CIRUJANO CMP. 37957 RNA. 11742

JUAN IEMACIO MOYA COCA

Walter Neira Flores

HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

ABOG WILFREDO TITO BRAVO ASESOR LEGAL

mett Cutipa Mamani MEDICO CIRUJANO NEUROLOGA CMP 58494 RNE 39978









independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

ACTA DE REUNION N°005 - 2024

En la ciudad de Moquegua, siendo las 17:15 horas del día miércoles 26/06/2024 en las instalaciones del confort Médico del Hospital Regional de Moquegua, se reunió el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA con la presencia de:

M.E Walter Adalberto Neira Flores

M.C Brenda Gina Gutiérrez Vilca

L.E Lid Margeolet Monjaras Gaona

4. Sr. Juan Ignacio Moya Cáceres

5. M.E Rosa Maria Ramos Saira

6. Lic. Enf. Geraldine Cutire Vargas

7. Lic. Enf. Elizabeth Paredes Manrique

(Presidente)

(Secretaria)

(Miembro titular)

(Miembro titular)

(Jefa de la UADI)

(Profesional de la Salud de la UADI)

(Profesional de la Salud de la UADI)

OBJETIVOS DE LA REUNIÓN

1. Socializar el manual de procedimientos del comité institucional de ética en investigación del Hospital Regional de Moquegua.

Determinar la forma de comunicación con el tesista Jorge Erick Fernández Corrales.

3. Socializar el Avance proyectos de Investigacion aprobados.

ANTECEDENTES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA.

DESARROLLO

1. Exposición del manual de procedimientos del comité institucional de ética en investigación del

IV. ACUERDOS:

1. SE VALIDÓ el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

2. Se acuerda que el proyecto de investigación debe de ser replanteado por el tesista Jorge Erick Fernández Corrales para su aplicación.

3. Se acuerda consultar a planeamiento para la incorporación de los costos en TUPA para los proyectos de investigación, el seguimiento estará a cargo de la UADI.

4. Se Acuerda a partir de la fecha de aprobación del Manual de procedimientos del comité institucional de ética en Investigación, todo articulo científico debe ser revisado por el comité de ética para su publicación.

En señal de conformidad firman los presentes.

Moth caceres

Jefe de la Unidad Epidemio

CMP 24001

HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DEPARTAMENTO DE MEDICINA

Dra. Rosa Maria Ramos Saira MEDICO ENDOCRINOLOGA MEDICO ENDOCRINOLOGA 14963 RNE 24288

Geraldine Cutire Vargas LIC. EN ENFERMERÍA C.E.P. 100938

Brenda Gutierrez Vilea MÉDICO CIRUJANO

CMP. 37957 RNA. 11742

Elizabeth Paredes Manrique ENF. EMERGENCIAS Y DESASTRES

C.E.P. 76837 R.N.E. 22428