



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
Materno Perinatal



DIRECTIVA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

**PARA LA PRESENTACIÓN, APROBACIÓN,
EJECUCIÓN, SEGUIMIENTO, FINALIZACIÓN
Y PUBLICACIÓN DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES EN EL
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**



DIRECTIVA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

**PARA LA PRESENTACIÓN, APROBACIÓN,
EJECUCIÓN, SEGUIMIENTO, FINALIZACIÓN
Y PUBLICACIÓN DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES EN EL
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**

**INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
LIMA-PERÚ**

Directiva de Investigación Científica para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento, Finalización y Publicación de Proyectos de Investigación Observacionales en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

Directiva N° 006 –DG-INMP-11 aprobada con Resolución Directoral N° 285-DG-INMP-11.

Todos los derechos quedan reservados por el Instituto Nacional Materno Perinatal. Cualquier publicación, difusión o distribución de la información presentada queda autorizada siempre y cuando se cite la fuente de origen.

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2012-13872

© Copyright 2012 INMP-PERÚ
Instituto Nacional Materno Perinatal
Editorial/Editor
Jr. Miro Quesada N° 941 - Lima 1 - Perú
Telf.: (511) 3280998
www.inmp.gob.pe
email: webmaster@iemp.gob.pe

Elaboración y Revisión de la presente Directiva:

Dr. Félix Dasio Ayala Peralta
Dra. Gloria Tarcila Larrabure Torrealva
Dr. Juan Macedonio Torres Osorio
Ing. Luis Enrique Huamán Quintana
Lic. Elisabet Eulalia Ramos Palomino

Colaboradores:

Sra. Rosa Marlene Pampa Quispe
Sr. Wilmer Robinson Celis Guevara

Diseño y Diagramación:

Edgardo Martín Espinoza Mamani
Unidad de Producción Gráfica Audiovisual - INMP

Tiraje: 5000 ejemplares

Impreso en ARTETRES E.I.R.L.
Jr. Teodoro Cárdenas N° 652 Oficina 106
Urbanización Santa Beatriz – Lima 1
Teléfono 7332543
Email: artepress_1@yahoo.es

Noviembre 2012

DIRECTORIO INSTITUCIONAL

Dr. PEDRO ARNALDO MASCARO SÁNCHEZ
Director General del Instituto Nacional Materna Perinatal

Dr. CARLOS ALVARADO ÑATO
Subdirector General

ORGANO DE CONTROL

CPC. LAURA REATEGUI DEL CASTILLO
Jefe (e) del Órgano de Control Institucional

ORGANOS DE ASESORIA

Dr. JULIO OCTAVIO CHÁVEZ PITA
Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico

Dr. JORGE AUGUSTO CARRIÓN NEIRA
Director de la Oficina de Asesoría Jurídica

Dr. CARLOS VELÁSQUEZ VASQUEZ
Director de la Oficina de Cooperación Científica Internacional

Dr. JUAN CARLOS OLIVOS RENGIFO
Director de la Oficina de Gestión de Calidad

Dr. CARLOS FRANCISCO PÉREZ ALIAGA
Director de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental

ORGANOS DE APOYO

Dra. JULIA ROSMARY HINOJOSA PEREZ
Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Administración

Dr. HOMERO MEJIA CHAVEZ
Director de la Oficina de Estadística e Informática

Lic. BEGONIA OTINIANO JIMENEZ
Directora de la Oficina de Comunicaciones

Dr. FELIX DASIO AYALA PERALTA
Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo
a la Investigación y Docencia Especializada

ORGANOS DE LINEA

Dr. AMADEO SÁNCHEZ GÓNGORA
Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Investigación,
Docencia y Atención en Obstetricia y Ginecología

Dr. JULIO PORTELLA MENDOZA
Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Investigación,
Docencia y Atención en Neonatología

Dr. DAVID CALLE ZURITA
Director Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Apoyo
de Especialidades Médicas y Servicios Complementarios

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

Dr. Félix Dasio Ayala Peralta
Director Ejecutivo - OEAI DE

Ing. Luis Enrique Huamán Quintana
Jefe de Unidad de Investigación

Sr. Manuel Miguel Martínez Padilla
Jefe de Unidad de Docencia

ÍNDICE

Directorio Institucional.....	5
Resolución Directoral	7
CAPITULO I: Finalidad.....	11
CAPITULO II: Objetivo.....	11
2.1 Objetivo General	11
2.2 Objetivos Específicos	11
CAPITULO III: Ambito de Aplicación.....	12
CAPITULO IV: Base Legal.....	12
CAPITULO V: Disposiciones Generales	12
5.1 Consideraciones Generales	12
5.2 Definiciones Operativas.....	14
CAPITULO VI: Disposiciones Específicas	17
6.1 De la Presentación del Protocolo de Investigación	17
6.2 De la Evaluación o Revisión de los Protocolos de Investigación.....	19
6.3 De la Aprobación del Protocolo de Investigación	20
6.4 De la Ejecución del Proyecto de Investigación	21
6.5 Del Seguimiento del Proyecto de Investigación	21
6.6 De la Finalización del Proyecto de Investigación	22
6.7 De la Difusión y Publicación de la Investigación	23
CAPITULO VII: Responsabilidades	23
CAPITULO VIII: Disposiciones Finales.....	24

CAPITULO IX: Anexos	25
F-01 Formato de Solicitud del Protocolo de Investigación	26
F-02 Estructura del Protocolo de Investigación	27
F-03 Carta de Compromiso	28
F-04 Ficha de Datos del Investigador	29
F-05 Curriculum Vitae del Investigador	30
F-06 Formato de Revisión Administrativa	31
F-07 Informe Técnico del Comité Metodológico	32
F-08 Comité de Ética	33
F-09 Supervisión del Proyecto de Investigación	35
F-10 Solicitud de Presentación de Informe Final	38
F-11 Esquema de Presentación de Informe Final	39
F-12 Formato de Autorización para Publicación Científica	40
F-13 Guía de Reglamento de Publicación	41
F-14 Formato de Modelo de Consentimiento Informado en Investigación	51
F-15 Formato de Solicitud de Asistencia Técnica en Investigación	55

DIRECTIVA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

**PARA LA PRESENTACIÓN, APROBACIÓN,
EJECUCIÓN, SEGUIMIENTO, FINALIZACIÓN
Y PUBLICACIÓN DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES EN EL
INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**

I FINALIDAD

Promover, gestionar y desarrollar investigaciones científicas que contribuyan a la mejora de los problemas de Salud Materno Neonatal en el país.

II OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer las pautas para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento, finalización y publicaciones de proyectos de investigación observacional en salud materno perinatal, en el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a. Establecer los requisitos y procedimientos para la Presentación y aprobación de los protocolos de investigación observacional en el Instituto Nacional Materno Perinatal.
- b. Establecer las responsabilidades para la ejecución, seguimiento (monitoreo y supervisión) de proyectos de investigación observacional en Salud Materno neonatal en el INMP.
- c. Establecer las responsabilidades para la finalización de los proyectos de investigación observacional en salud del Instituto Nacional Materno Perinatal y de otras instituciones.
- d. Establecer los procedimientos para la publicación científica en el INMP.

III ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación obligatoria de todas las Unidades Orgánicas que ejecutan proyectos de investigación en Salud Materno Neonatal. Asimismo, será referente para otras instituciones que cuentan con convenio para la realización de investigaciones en el Instituto Nacional Materno Perinatal.

IV BASE LEGAL

- Ley 26482, Ley general de Salud
- Ley 27657, Ley del Ministerio de Salud
- Resolución Ministerial N° 504-2010/MINSA .Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Instituto Nacional Materno Perinatal.
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA que aprueba la NTS N° 050-MINSA/DGSP-V.02 "Norma técnica de salud para la acreditación de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo".
- Resolución Ministerial 220-2010/MINSA, que aprueba las prioridades nacionales de investigación en salud para el periodo 2010-2014.
- Resolución Jefatural del Instituto Nacional de Salud N° 157-2010-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01 "Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacionales".

V DISPOSICIONES GENERALES

5.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- 5.1.1 Los ejes temáticos de los protocolos de investigación propuestos deben estar preferentemente enmarcadas en las prioridades de investigación en salud materna neonatal a nivel nacional, regional e institucional y estar relacionados con las líneas de investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal.
- 5.1.2 La procedencia de los protocolos de investigación pueden ser: institucionales (procedentes del INMP), colaborativos (procedentes de convenios específicos entre el INMP con otras instituciones) y tesis de pre y posgrado.
- 5.1.3 Toda solicitud de protocolo de investigación que ingrese a la institución para su revisión y aprobación deberá ser inédita y concordar con las políticas y las líneas de investigación aprobadas en el INMP;

asimismo no deberá encontrarse en ejecución o haber sido ejecutado con las mismas consideraciones en la institución o en el país.

- 5.1.4 Los procesos de presentación y revisión de los protocolos de investigación son continuos y permanentes debiendo cumplirse los requisitos administrativos y técnicos señalados en la presente Directiva, así como también las normadas por el Comité de Evaluación Metodológica y el Comité de Ética en Investigación.
- 5.1.5 Si el investigador principal no absuelve las observaciones al protocolo de investigación realizada por el Comité de Evaluación Metodológica y/o el Comité de Ética en Investigación, en un plazo máximo de treinta días útiles, se considerará como abandono administrativo, procediéndose a archivar el expediente.
- 5.1.6 Para la ejecución de un proyecto de investigación institucional y colaborativo, es indispensable que cuente con carta de aprobación de la Dirección General del Instituto Nacional Materno Perinatal.
- 5.1.7 Los proyectos de investigación institucional o colaborativo financiados total o parcialmente por el INMP deberán ser publicados, preferentemente en la Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal del INMP.
- 5.1.8 Los protocolos de tesis de pre grado deberán ser presentados por los estudiantes de universidades que tengan convenio vigente con el Instituto Nacional Materno Perinatal, y obligatoriamente deben estar bajo la asesoría o tutoría del profesor asignado por la universidad.
- 5.1.9 Los protocolos de investigaciones de pregrado cuyo profesor de la universidad no labora en el INMP, se le asignará un asesor institucional para la articulación en la ejecución de la investigación.
- 5.1.10 Los Protocolos de Tesis de Post Grado de segunda especialidad, maestría y doctorado son presentados para su aprobación por el profesional interesado .
- 5.1.11 La carpeta para la presentación de protocolos de investigación deberá contener los siguientes formatos: F-01: Solicitud de Aprobación de protocolo de investigación, F-02 estructura de protocolo de investigación, F-03 Carta de compromiso del investigador, F-04 Ficha de datos del investigador, F-05 Currículum vitae del investigador, F-14 Modelo de hoja de Consentimiento Informado en investigación y Formato F-15 de Solicitud de Asistencia Técnica en Investigación, las cuales estarán disponibles al alcance del investigador y que pueden solicitarse en la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INMP.
- 5.1.12 Los protocolos de investigación se registran en una base de datos de la Unidad de Investigación, quién a su vez se encargará de proceder para el asesoramiento técnico, bibliográfico, soporte técnico-administrativo, según se requiera. Además establecerá el contacto y derivación a los Comités Metodológico y de Ética, para su revisión y aprobación.

5.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

- 5.2.1 **Líneas de Investigación:** Son los ejes temáticos orientados a la innovación científica y tecnológica enmarcadas dentro de las políticas de investigación en el INMP.
- 5.2.2 **Investigador:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- 5.2.3 **Investigador Principal:** Profesional responsable de la realización de la investigación, con capacidad de liderar el equipo de investigadores. Presenta experticia en el tema sujeto a investigar y participa substancialmente en la concepción y diseño, o análisis e interpretación de los datos y redacción o elaboración de la publicación respectiva.
- 5.2.4 **Protocolo de Investigación:** Es documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada, que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático.
- 5.2.5 **Proyecto de Investigación:** Es el protocolo de investigación institucional o colaborativo que es aprobado por el Instituto Nacional Materno Perinatal a través de una carta de aprobación.
- 5.2.6 **Protocolo o Proyecto de Investigación Observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a la “observación y el registro” de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos; incluye aquellos proyectos de investigación donde no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo con la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador sólo un observador y descriptor de lo que ocurre.
La o las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o de forma única (estudio transversal). Por otra parte, los proyectos de investigación observacionales pueden ser descriptivos, cuando lo que se pretende es “describir y registrar” lo observado, como el comportamiento de una o más variables en un grupo de sujetos durante un periodo; y analíticos, los que permiten “analizar comparativamente grupos de sujetos” sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada.
- 5.2.7 **Protocolo de Investigación Institucional:** Protocolo de investigación presentado por los investigadores de cualquiera de las unidades orgánicas del INMP preferentemente enmarcada en las líneas de investigación y la problemática de salud materno neonatal del país.
- 5.2.8 **Protocolo de Investigación Colaborativo:** Es el protocolo de investigación en la que el INMP junto con otra(s) instituciones acuerdan ejecutar y/o financiar parcial o totalmente, a través de un convenio específico vigente. En este grupo se incluyen las tesis de Pre Grado y Post Grado.

- 5.2.9 **Equipo funcional de la Unidad de Investigación:** Integrado por el Director de la OEAIIDE, personal de la Unidad de Investigación y miembros del Comité de Evaluación Metodología y Comité de Ética.
- 5.2.10 **Proyecto de Tesis de Pregrado:** Es el protocolo de investigación aprobado por la institución y es ejecutado por el alumno del último año de estudios de la Universidad en la etapa de formación pre profesional con la finalidad de obtener el título profesional, bajo la tutoría del profesor responsable designado por la universidad o la institución.
- 5.2.11 **Proyecto de Tesis de Posgrado:** Es el protocolo de investigación aprobado por la institución y es ejecutado por los profesionales de la salud o áreas afines, con la finalidad de obtener el título profesional de segunda especialidad, grado académico de maestro o doctor.
- 5.2.12 **Programación de Investigaciones Institucionales:** Consiste en la elaboración del Plan anual de Investigación a cargo de los órganos de línea quienes además realizarán el seguimiento y monitoreo de la ejecución hasta la finalización de la investigación en coordinación con los órganos de apoyo administrativo y de investigación del INMP.
- 5.2.13 **Estructura de Protocolo de Investigación:** Son las características y estructuras que deben contener todo protocolo de investigación según se muestra en el anexo correspondiente.
- 5.2.14 **Evaluación Metodológica de Protocolos de Investigación:** Consiste en la revisión del contenido de la estructura del protocolo de investigación que deberá estar acorde con los parámetros metodológico y estadístico establecidos para la producción científica. Estará a cargo del Comité de evaluación metodológica en investigación designada por la Dirección General. Dicho comité realizará el informe técnico metodológico según el formato que se muestra en el anexo correspondiente.
- 5.2.15 **Ética en Investigación:** Implica el análisis riguroso de riesgos y beneficios de una investigación con la finalidad de garantizar la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de estudio en la Investigación. Estará a cargo del Comité de Ética en investigación conformado por profesionales y no profesionales debidamente capacitados en bioética designados por la Dirección General. Dicho comité realizará el informe de ética según el formato que se muestra en el anexo correspondiente. Cabe resaltar que la decisión final del comité de ética en investigación es considerada irrevisible.
- 5.2.16 **Aprobación de Protocolo de Investigación:** Es el proceso de emisión del documento de aprobación firmado por el Director General, con el calificativo de "aprobado", previa evaluación rigurosa y aprobación en los informes técnicos del Comité Metodológico y de Ética en Investigación del INMP.
- 5.2.17 **Ejecución de los Proyectos de Investigación:** Son los procedimientos técnico-administrativos que realiza el investigador para recopilar la información de todo el proceso de investigación, procesamiento de base de datos, análisis de información y redacción del informe final.

Se inicia una vez aprobado el proyecto de investigación y culmina con el informe final respectivo. Para la ejecución de los proyectos de investigación institucionales que requieran financiamiento deben ser incorporados en el plan operativo institucional y asimismo, contar con autorización de disponibilidad presupuestal correspondiente.

- 5.2.18 **Informe de Avance de Investigación:** Es el informe que el investigador principal deberá presentar a la Dirección General según el cronograma y formato previamente establecido.
- 5.2.19 **Monitoreo del Proyecto de Investigación:** Proceso continuo y sistemático mediante el cual las Direcciones de línea responsables conjuntamente con los órganos de apoyo verifican la eficiencia y la eficacia de un proyecto, mediante la identificación de sus logros y debilidades y, en consecuencia, recomiendan medidas correctivas para optimizar los resultados esperados del proyecto.
- 5.2.20 **Informe Final de Investigación:** Es el informe técnico de los resultados finales del proyecto de investigación, entregado formalmente por escrito, el cual cumple con los criterios señalados en la presente Directiva.
- 5.2.21 **Cancelación de Proyecto de Investigación:** Cierre definitivo de un proyecto de investigación institucional o colaborativo, posterior a su aprobación o financiamiento, cuando se determina que existen causas que hacen inviable continuar con su desarrollo y deberá formalizarse con una carta de cancelación correspondiente.
- 5.2.22 **Culminación de Proyecto de Investigación:** Es la finalización del proyecto de investigación, donde las actividades programadas fueron culminadas, debiendo el investigador principal presentar el informe final.
- 5.2.23 **Reprogramación de Proyecto de Investigación:** Consiste en la incorporación del proyecto de investigación en el plan operativo institucional del próximo ejercicio presupuestal, debido a causas justificadas.
- 5.2.24 **Suspensión de un Proyecto de Investigación:** Es la suspensión temporal de un proyecto de investigación, el cual podrá ser reabierto, si lo requiere, una vez superada la causa de origen.
- 5.2.25 **Estructura para Publicación de Trabajos Originales:** Proceso de redacción de investigación culminada en concordancia con las normas de publicación del INMP, donde se debe consignar: título de investigación, autor y coautores, resumen en español e inglés, introducción, material y métodos, resultados, discusión, agradecimientos y referencias bibliográficas.
- 5.2.26 **Tutor en Investigación Institucional:** Profesional activo de salud nominado por la Jefatura de la unidades orgánicas en razón de su formación científica y de su experiencia profesional encargada de la articulación en investigación para la elaboración o generación de protocolos de investigación a nivel de pregrado o postgrado en la institución, quienes además colaboran en el seguimiento de la ejecución del proyecto de investigación en coordinación con la Unidad de Investigación del INMP.

- 5.2.27 Asistencia Técnica en Investigación:** Es la interacción constante que se realiza entre el investigador y el personal de la Unidad de Investigación, con la finalidad de garantizar la aprobación, ejecución, seguimiento y difusión de la investigación.

VI DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 6.1.1 El expediente de protocolo de investigación ingresará por trámite documentario regular, mediante un documento solicitando la aprobación por la Dirección General, generándose un número de registro del sistema de trámite documentario con el que se identificará durante todo el acto administrativo. Deberá elaborarse a acuerdo al anexo A: F-01 "Formato de solicitud de aprobación de protocolo de investigación". Es derivado a la Oficina de Docencia e Investigación para el trámite de evaluación del comité metodológico y de ética.
- 6.1.2 El protocolo de investigación institucional presentado deberá elaborarse de acuerdo al anexo A: F-02 "Formato de estructura de protocolos de investigación" y teniendo en cuenta lo señalado en la guía práctica de llenado del protocolo de investigación (ver anexo B). Este formato no se aplica estrictamente para los protocolos de tesis de pregrado y post grado.
- 6.1.3 Los conceptos de pago para evaluación y aprobación de protocolo de investigación, se realizan en caja según tarifario institucional que varían según tipo de investigación sea de pregrado, post grado, nacional, interinstitucional o internacional. Quedan exceptuadas los protocolos institucionales.
- 6.1.4 Los requisitos administrativos para la presentación del protocolo de investigación deberán contener los siguientes rubros:
- Solicitud de Aprobación de protocolo de investigación, según formato F-01
 - Protocolo de investigación impreso y magnético
 - Carta de compromiso del investigador principal, según formato F-03
 - Ficha de datos del investigador principal, según formato F-04
 - Currículum vitae del investigador principal o co-investigadores, según formato F-05
 - Boleta de pago cancelado según tarifario institucional, sobre concepto de evaluación y aprobación de protocolo de investigación.
 - Para el caso de protocolos de investigación colaborativos se deberá adjuntar copia del convenio marco o específico vigente.

- h. Presentar el formato de Solicitud de Asistencia Técnica en Investigación (F-15), especificando el tipo de asistencia técnica solicitada y que se presenta como alternativas en dicho formato.
- 6.1.5 La estructura de protocolo de investigación, debe contener los siguientes puntos: título de investigación, planteamiento del problema, marco teórico, metodología, aspectos administrativos, ética en investigación, referencias bibliográficas y anexos (ver anexo A: Formato F-02).
- 6.1.6 En caso de Tesis de Pregrado, deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- a. Carta del Decano de la Facultad o Director de la Escuela, dirigida al Director General del INMP, presentando al tesista.
 - b. Protocolo de tesis aprobado en el formato de la Universidad de donde procede, especificando el nombre del asesor o tutor docente, así como su autofinanciamiento.
 - c. Copia del documento de aprobación del protocolo de tesis, emitidas por la Facultad o Escuela de la Universidad de procedencia.
 - d. Adjuntar debidamente llenados los formatos F-01, F-03 y F-04
 - e. Boleta de pago cancelado en el INMP por derecho de evaluación y aprobación.
 - f. Contar con tutor o asesor institucional.
- 6.1.7 En caso de Tesis de Post grado, deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- a. La presentación de protocolo de tesis de posgrado se ceñirán a lo estipulado en los formatos de la universidad de origen
 - b. Deberá contener todo lo señalado en el numeral 6.1.4
 - c. Adjuntar debidamente llenados los formatos: F-01, F-03, F-04 y F-05
- 6.1.8 En caso de protocolos colaborativos, deberán presentar los siguientes requisitos:
- a. Protocolo de investigación, el cual debe contener por lo menos los siguientes puntos: Título, instituciones que la presentan, datos del investigador principal y los co-investigadores, resumen ejecutivo del protocolo de investigación, justificación del estudio, problema de investigación, hipótesis(si lo amerita), definición de variables, objetivo general, objetivos específicos, metodología (diseño del estudio, población objetivo, diseño muestral, criterios de inclusión y exclusión, descripción detallada de la metodología, procedimiento de análisis de datos), cronograma, referencias bibliográficas y anexos (consentimiento informado, asentimiento informado, consentimiento informado para procesamiento genético, etc.)
 - b. Constancia en original de aprobación del protocolo de investigación extra institucional por un Comité de ética registrado en la institución de origen

- c. Documento de aceptación de la Dirección o Gerencia de Salud, o de la institución o establecimiento de salud en cuyo ámbito se ejecute el protocolo de investigación
 - d. Adjuntar debidamente llenados los formatos de F-01 a F-05.
 - e. Boleta de pago cancelado en el INMP por derecho de evaluación y aprobación.
- 6.1.9 Todo protocolo de investigación deberá ser entregado en forma impresa, indicando en pie de página, la fecha de redacción y versión. El expediente debe estar organizado siguiendo el orden estricto indicado y con separadores debidamente foliados, además en formato electrónico en Word en un CD etiquetado con el nombre del investigador principal y de la institución responsable.
- 6.1.10 Los protocolos de investigación presentados por estudiantes de pregrado preferentemente deberán ser de investigación básica; no siendo aceptados en temas de poblaciones vulnerables como son adolescentes, gestantes portadores de VIH, entre otras.

6.2 DE LA EVALUACIÓN O REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- 6.2.1 De la inscripción y revisión administrativa:
- a. La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada (OEALIDE) recepcionará el expediente y procederá a inscribir en la base de datos de la Unidad de Investigación
 - b. La Unidad funcional de investigación verificará que la documentación presentada esté completa mediante el formato F-06; de estar incompleta el expediente será devuelto con las observaciones encontradas a la unidad orgánica/institución de investigación de donde proviene el protocolo, asimismo se comunicará al investigador principal.
 - c. De estar completo el expediente según los puntos especificados en los numerales 6.1.2 a 6.1.4 el evaluador asignado realizará la revisión técnico administrativa (corroborando el diseño, vigencia e idoneidad de documentos presentados)
 - d. En el caso de protocolos de tesis, la Unidad de Investigación solicitará previamente a los Órganos de Línea correspondiente, opinión de la viabilidad y pertinencia de la ejecución del protocolo de investigación.
- 6.2.2 De la evaluación por los Comités del Instituto Nacional Materno Perinatal
- a. El INMP cuenta con los siguientes Comités
 - Comité de Evaluación Metodológica y Estadística en la Investigación
 - Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)
 - b. El Comité de Evaluación Metodológica, realizará la revisión técnica y metodológica del protocolo de investigación institu-

cional y colaborativos, cumpliendo con la función de asesorar a la OEAIDE y la Dirección General, sobre la pertinencia de su aprobación y su pase al Comité de ética en investigación para la evaluación respectiva. El informe técnico del Comité de Evaluación Metodológica se hará de acuerdo al formato F-07.

- c. El Comité Institucional de Ética en Investigación realizará la evaluación de los protocolos de investigación institucional y colaborativos para determinar si las investigaciones con seres humanos se fundamentan en bases científicas de acuerdo a lo establecido en su Reglamento, cumpliendo con la función de asesorar a la OEAIDE y Dirección General, sobre la pertinencia de la aprobación. El informe técnico del Comité de Ética en Investigación se realizará de acuerdo al formato F-08, cuya calificación puede ser: aprobado, condicional sujeto a modificaciones y desaprobado.
- d. Los informes técnicos de ambos comités, con el calificativo de "Aprobado" son remitidos a la Dirección General para expedición de carta de aprobación, quien notificará de ello al investigador.

6.3 DE LA APROBACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 6.3.1 Es competencia exclusiva de la Dirección General del INMP emitir la aprobación técnica del protocolo de investigación observacional institucional y/o colaborativo que cumpla con los requisitos y pasos establecidos en la presente Directiva, esto se hará a través de una carta de aprobación. Dicha carta de aprobación no implica la inclusión del proyecto de investigación en el Plan Operativo Institucional (POI) del año respectivo y por ende la autorización del financiamiento por el INMP.
- 6.3.2 Los protocolos de investigación institucionales aprobados deberán ser informados por Órganos de Línea a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico antes del segundo semestre del ejercicio anual para la disponibilidad presupuestal e inclusión en el Plan Operativo Institucional, para su ejecución correspondiente.
- 6.3.3 Cuando se cuenta con la aprobación presupuestal institucional, el investigador principal del proyecto de investigación será el responsable de solicitar a la Oficina de Administración los requerimientos de bienes y servicios aprobados para la ejecución del mismo.
- 6.3.4 Los proyectos de investigación institucionales que no lagren ser incorporados en el POI, padrán pasar a constituir la cartera de proyectos, a la espera de la gestión de su financiamiento a través de otras fuentes, y deberá ser informada al investigador principal para su conocimiento.
- 6.3.5 La versión aprobada del protocolo de investigación será entregado al investigador, debidamente visado y foliado.

6.4 DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 6.4.1 El investigador principal del proyecto de investigación deberá solicitar a la Dirección General la autorización para la ejecución del proyecto de investigación.
- 6.4.2 Durante la ejecución del proyecto de investigación institucional o colaborativo, el investigador principal deberá solicitar los requerimientos de bienes y servicios con las especificaciones técnicas precisas en coordinación con las Direcciones Ejecutivas y la Oficina de Administración, las mismas que tendrán que incorporarse al Plan Anual de Adquisiciones del INMP.
- 6.4.3 Asimismo, el investigador principal deberá realizar el seguimiento del proceso de compras de los bienes o servicios solicitados, retiro de los bienes del almacén del INMP y hacer uso racional de los insumos proporcionados para la ejecución del proyecto de investigación.
- 6.4.4 El investigador principal, deberá cumplir con la entrega oportuna del informe de avance del proyecto de investigación y el informe técnico final.
- 6.4.5 Si es que hubiera modificaciones en el proyecto de investigación, deberá informar en forma oportuna formalmente por escrito a la Dirección General.
- 6.4.6 Cuando el investigador principal determine la imposibilidad del cumplimiento de las metas según cronograma aprobado, solicitará la reprogramación e incorporación en el POI del proyecto de investigación, en el siguiente ejercicio presupuestal.
- 6.4.7 La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia especializada en coordinación con las Direcciones Ejecutivas de Línea, deberá gestionar ante la Dirección General y la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico del INMP, la asignación y modificación presupuestal de los proyectos de investigación, según corresponda; a través de la Unidad Funcional de Investigación, supervisar el desarrollo del proyecto de investigación, consolidar la información del avance de los proyectos de investigación y asesorar en aspectos metodológicos y administrativos para el adecuado desarrollo de los protocolos o proyectos de investigación institucional.

6.5 DEL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 6.5.1 Una vez iniciado la ejecución del proyecto de investigación institucional o colaborativo, el equipo funcional de la Unidad de Investigación del INMP realizará el monitoreo y supervisión.
- 6.5.2 La supervisión del proyecto de investigación observacional consiste en verificar y asesorar el cumplimiento de los aspectos metodológicos, así como también evaluar el desarrollo de las actividades establecidas en el cronograma de cada proyecto de investigación

que debe ser realizada en forma periódica con los siguientes objetivos: brindar asistencia técnica, evaluar el avance físico y financiero, verificar documentación esencial relacionada al proyecto de investigación, corroborar el cumplimiento de los aspectos éticos, verificar el cumplimiento de la metodología, identificar problemas y plantear recomendaciones.

- 6.5.3 Se acordará fecha y hora de realización del monitoreo entre un representante de la unidad de investigación y el investigador principal, esta información formará parte del informe de monitoreo sobre el nivel de avance: atrasado, acorde, adelantado y sus observaciones respectivas. Se remitirá el informe de monitoreo a la OEAIDE, al investigador principal y será elevado a la Dirección General para su conocimiento.
- 6.5.4 El formato de supervisión tendrá la siguiente estructura: título del proyecto; evaluación de instrumentos de recolección de datos; procedimientos administrativos de muestreo; evaluación de pacientes intervenidas o casos; organización y eficacia del grupo de investigación; actividades de supervisión y conclusiones. Para ello se utilizará el Formato F-09.
- 6.5.5 El seguimiento de la ejecución del proyecto de investigación de pregrado y post grado estará a cargo del tutor o asesor institucional que a su vez mantendrá la coordinación de la Unidad de Investigación para garantizar la presentación del informe final del estudiante o tesista.

6.6 DE LA FINALIZACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 6.6.1 La presentación del informe final es de carácter obligatorio para los proyectos de investigación institucionales y colaborativos.
- 6.6.2 El Informe final deberá ser presentado por el investigador principal a la Dirección General formalmente impreso y en formato electrónico en Word o PDF, según formatos mencionados en el anexo A (Formato F-10 y F-11).
- 6.6.3 Toda información y productos generados de la ejecución del proyecto de investigación deberán contener el reconocimiento público y explícito de la participación del Instituto Nacional Materno Perinatal.
- 6.6.4 Es deber de todos los investigadores cumplir con la carta de compromiso firmada según formato F-03 (Ver Anexo A).
- 6.6.5 El registro consolidado de informes finales serán elaborados por el equipo funcional de la Unidad de Investigación y remitidos a la Oficina Ejecutiva de Planificación y Presupuesto del INMP para conocimiento.
- 6.6.6 La Dirección General del INMP cancelará un proyecto de investigación observacional institucional o colaborativo previa evaluación por una Comisión Ad Hoc designada por la institución. La cancelación del proyecto de investigación, no exime de la responsabilidad administrativa al investigador principal, de ser el caso.

- 6.6.7 Las sanciones serán aplicadas a los investigadores de los proyectos de investigación financiados parcial o totalmente por el INMP que hayan cometido infracciones.

6.7 DE LA DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- 6.7.1 Adjunto al informe final, el investigador principal deberá enviar la propuesta de artículo científico a ser publicado, adecuándose al formato de la Revista Peruana de Investigación Materno Perinatal del INMP, previa autorización escrita en el formato F-12.
- 6.7.2 Las investigaciones finalizadas en el INMP deberán ser difundidas en las Jornadas Científicas realizadas anualmente en el Instituto Nacional Materno Perinatal, asimismo los resúmenes de los informes finales serán difundidos en la página Web de la institución previa autorización del investigador principal.
- 6.7.3 Las publicaciones en la revista institucional se registrarán según las normas de publicación de la revista Peruana de Investigación Materno Perinatal, según formato F-13.
- 6.7.4 La publicación de la producción científica se realizará con sujeción a la disponibilidad de los recursos asignados, importancia, prioridad de dar a conocer los resultados de investigación y cumplimiento de los requisitos de publicación.
- 6.7.5 La publicación local, nacional y/o internacional se realiza de acuerdo a los contratos y convenios establecidos entre INMP y las instituciones suscriptoras.
- 6.7.6 Los informes finales publicados en revistas indexadas nacionales a internacionales presentados por iniciativa del investigador, debe cumplir con presentar una copia impresa y electrónica a la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada para su registro de producción científica de investigación del INMP.

VII RESPONSABILIDADES

- 7.1 Los Directores Ejecutivos de Línea son responsables de la presentación de los protocolos de investigación institucional y monitoreo de la ejecución de los proyectos de investigación en coordinación con los investigadores de su Dirección, apoyo de la Oficina Ejecutiva de Administración y la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.
- 7.2 La Oficina Ejecutiva de Administración es responsable de la evaluación administrativa y de informar sobre los hallazgos en la ejecución presupuestal de los proyectos de investigación a la Dirección General.
- 7.3 La Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico es responsable de brindar asesoría sobre la programación presupuestal e inclusión en

- el POI, de los proyectos de investigación, así como de la gestión de financiamiento de proyectos de investigación a través de otras fuentes.
- 7.4 El Comité de Evaluación Metodológica es responsable de evaluar, calificar y seleccionar (aprobar o desaprobado) técnicamente a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.
 - 7.5 El Comité Institucional de Ética en Investigación, es responsable de evaluar, asesorar y aprobar o desaprobado éticamente a su nivel los protocolos de investigación que le sean presentados.
 - 7.6 Los evaluadores del equipo funcional de la Unidad de Investigación, son responsables de verificar los requisitos, brindar asistencia técnica en investigación de los protocolos de investigación que le sean presentados.
 - 7.7 La Dirección General del Instituto Nacional Materno Perinatal es responsable de la autorización del financiamiento de los proyectos de investigación, así como aplicar las sanciones que corresponden.
 - 7.8 La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada es responsable de la aprobación técnica y supervisión de los proyectos de investigación.
 - 7.9 Los investigadores de proyectos de investigación institucionales y colaborativos son responsables de la elaboración de los protocolos de investigación y de la correcta ejecución de los proyectos aprobados y/o financiados total o parcialmente por el INMP.

DISPOSICIONES FINALES

Primera:

Los protocolos de investigación experimentales presentados en la institución incluido ensayos clínicos se registrarán de acuerdo a lo estipulado en los Decretos Supremo N° 017-2006-S.A, DS. N° 006-2007-S.A y DS. N°011-2007-S.A; y se manejarán mediante una comisión Ad Hoc específica.

Segunda:

El tiempo de vigencia del protocolo de investigación aprobado será de 1 año, siendo renovable a solicitud del investigador.

Tercera:

Los proyectos de investigaciones que tengan financiamiento de fuentes privadas o internacionales deberán consignar un pago del 10% del presupuesto asignado para la ejecución del proyecto en la institución, el mismo que se depositará en la cuenta corriente que formará parte del fondo intangible para la investigación en el Instituto Nacional Materno Perinatal, según normas vigentes establecidas; no se considerará las donaciones como pago de este concepto.

IX ANEXOS

- Anexo A: Formatos
- Anexo B: Guía para la elaboración de protocolo de investigación
- Anexo C: Modelo de Consentimiento Informado en Investigación (Formato F-14) y Guía Práctica para la elaboración del consentimiento informado.
- Anexo D: Solicitud de Asistencia Técnica en Investigación (Formato F-15)

Ítem	Centro de Formación Académica	Grado obtenido	Año de obtención del grado
------	-------------------------------	----------------	----------------------------

Ítem	Institución	Cargo desempeñado	Duración
------	-------------	-------------------	----------

Ítem	Título de la investigación	Año de culminación	Revista o lugar de publicación
------	----------------------------	--------------------	--------------------------------

Instituto Nacional Materno Perinatal

LISTA DE VERIFICACIÓN DE PRESENTACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Se ingresa todos los documentos en un folder manila, donde deben contener:

Ítem	Documentos necesarios	Requisito	No amerita
1	Hoja de trámite documentario por mesa de partes.	[]	[]
2	Protocolo de investigación impreso.	[]	[]
3	Copia de CD de protocolo de investigación.	[]	[]
4	Recibo de pago.	[]	[]
5	F-04: "Ficha de datos del Investigador".	[]	[]
6	F-03: "Carta de Compromiso del Investigador".	[]	[]
7	F-14: "Modelo de hoja de Consentimiento Informado" (Sólo si amerita).	[]	[]
8	F-05: "CV del Investigador" (Protocolos de Post Grado, Colaborativos e Institucionales).	[]	[]
9	Carta de presentación del Alumno (Pregrado).	[]	[]

ITEM	Adecuado	No Adecuado	No amerita	Observación
TITULO DE INVESTIGACIÓN				
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA				
II.1 Descripción del Problema				
II.2 Formulación del Problema				
II.3 Justificación				
MARCO TEÓRICO				
III.1 Antecedentes de la investigación				
III.2 Bases teóricas				
III.3 Definiciones conceptuales				
III.4 Objetivos				
III.5 Hipótesis				
METODOLOGÍA				
IV.1 Tipo de Estudio				
IV.2 Muestra Muestral				
IV.3 Definición operacionalización de variables				
IV.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos				
IV.5 Plan de selección de datos				
IV.6 Plan de procesamiento y Análisis de datos				
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS				
V. Presupuesto				
V. Cronograma de actividades				
ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN				
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS				
ANEXOS				

Instituto Nacional Materno Perinatal

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

*Institutional Review Board (IRB)/ Independent Ethics Committee (IEC) N° IRB 5267
Federal Wide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects for international Institutions N°
FWA 9725.*

INFORMEExp. N°

Proy. N°

Titulo del Proyecto	
Investigador Principal	
Financiamiento	
Tipo de Estudio	
Apreciación	
Calificación	

Lima

.....
Presidenta del CIEI.....
Secretario del CIEI

Instituto Nacional Materno Perinatal

SUPERVISION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

A: DATOS DE INFORMACION GENERAL

Fecha de supervisión: / /

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

1.- 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 del proyecto de investigación: meses		
Presupuesto total: S/.		
N° Carta de aprobación:		

B: LISTADO DE VERIFICACION

N°	1.- DOCUMENTOS A VERIFICAR	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
1	Carta de aprobación.				
2	Los consentimientos informados están firmados o con impresión digital.				
	2.- FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS				
3	Cada ficha tiene un código de identificación.				
4	Las fichas están llenas completamente.				
5	Las fichas están llenas claramente.				
6	Las fichas están archivadas en forma adecuada.				
7	Ha capacitado al personal encargado del llenado de fichas.				
8	Se han presentado problemas en el llenado de las fichas.				
9	Ha sido necesario la modificación de la ficha de recolección de datos después de aprobado el proyecto?				
	3.- RECOLECCION Y PROCESAMIENTO.				
10	Ha recibido capacitación el personal que realiza el ingreso de datos automatizado.				
11	Se ha realizado la verificación de llenado del Instrumento de recolección según lo descrito en el proyecto de investigación.				

Instituto Nacional Materno Perinatal

12	Se realiza el control de calidad manual y automatizado de cada instrumento de recolección de datos (coherencia y exhaustividad de los registros).				
13	Existe personal supervisor de la recolección de datos.				
14	Existe personal supervisor para el procesamiento de datos.				
4.- TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (En el caso que lo amerite)					
15	Ha capacitado al personal encargado de tomar y procesar las muestras				
16	Cuenta con insumos necesarios de bioseguridad para la toma y procesamiento de muestras				
17	Se ha presentado accidentes relacionados a la bioseguridad, durante el proceso de tomas o procesamiento de muestras.				
18	Existen problemas para el transporte de las muestras desde la recolección hasta el almacenamiento.				
19	El lugar donde se almacenan las muestras es el adecuado.				
20	Cuenta con un responsable del manejo de muestras.				
21	Las muestras están codificadas, acorde con las fichas de recolección de datos.				
22	Cuenta con equipos necesarios para el procesamiento de las muestras.				
23	Los equipos a ser utilizados están calibrados.				
24	Los insumos necesarios para procesamiento de muestras, llegaron en forma adecuada y oportuna.				
25	Actualmente cuenta con los insumos necesarios.				
26	Presentó problemas durante el procesamiento de muestras.				
5.- INGRESO EN BASE DE DATOS					
27	Ingresó a una base de datos, el total de la información de las fichas de recojo de datos (verifique: elija una ficha al azar).				
28	La base de datos está llenada adecuadamente				
29	Las variables están bien definidas y codificadas				
30	Presentó problemas en el llenado de la base de datos				
31	Solució estos inconvenientes				
6.- ANÁLISIS					
32	El análisis de los datos es de acuerdo a lo programado en el cronograma?				
33	La persona que analiza los datos está capacitada en el tema				
34	Presentó problemas en el análisis de la base de datos				
36	Solucionó estos inconvenientes				
7.- SEGUIMIENTO Y MONITOREO		Fecha	SI	NO	OBSERVACIONES
37	Visitas de Seguimiento y Monitoreo de la investigación.				

Instituto Nacional Materno Perinatal

38	Director/Jefe (investigación, epidemiología, quien corresponda) conoce la ejecución del proyecto				
39	Director o su representante conoce de algún problema presentado en la ejecución del proyecto				
40	El avance (%) del proyecto de investigación es de acuerdo a lo programado en el cronograma de actividades				

C: INFORMACION SOBRE DIFICULTADES

Dificultades Técnicas	Si	No	Comentarios (Especifique y explique)
Problemas operativos en la captación de u obtención de muestras			
La ejecución ha excedido más del tiempo programo			
Problemas relacionados a aspectos éticos			
Problemas de coordinación cuya participación sea relevante para su desarrollo			
Otros			

Dificultades Administrativas	Si	No	Comentarios (Especifique y explique)
Desabastecimiento de insumos, equipos y materiales.			
Financiamiento insuficiente y/o suspensión del aporte financiero			
Otros			

Otras dificultades	Si	No	Comentarios/Sugerencias (Especifique y explique)

CONCLUSIONES DEL AVANCE

	SI	NO	
El avance del proyecto está de acuerdo a lo reportado.			Explicar

FIRMAS

Nombres y apellidos	Cargo	Correo electrónico	Teléfono	Firma

Instituto Nacional Materno Perinatal

ESQUEMA DE PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL

1. **Título de investigación, autores, institución, fecha del reporte**

2. **Resumen**

3. **Introducción**

4. **Materiales y Métodos**

5. **Resultados**

6. **Discusión**

7. **Referencias Bibliográficas**

8. **Anexos.**

Incluye formatos, tablas o gráficos.

Instituto Nacional Materno Perinatal

GUIA DE REGLAMENTO DE PUBLICACIÓN

NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS EN LA REVISTA PERUANA DE INVESTIGACIÓN MATERNO PERINATAL

I. NORMAS GENERALES

Los artículos enviados a la revista deben observar las normas de presentación siguientes:

- Tratar temas relacionadas al área bio-médico-social.
- Ser originales e inéditas.
- Los artículos se distribuyen en las siguientes secciones: Editorial; Artículos de Investigación (originales y originales breves); Temas de revisión; Reporte de casos y cartas al editor
- El texto del cuerpo del artículo, debe estar redactado en el programa Microsoft Word, en tamaño de página A4, con formato de letra arial de 11 puntos, en una sola cara, a doble espacio, con márgenes de por lo menos 25 mm.
- Cada componente del manuscrito empezará en página aparte. Las páginas serán numeradas en forma consecutiva.
- Se debe incluir una llamada para las figuras y tablas, las que se adjuntan por separado.
- Se entregará original y una copia debidamente grabado en CD en Word para Windows.
- Los trabajos serán presentados a la Dirección de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, sito en Jr. Miroquesada 941, Lima 1. Telefax (511) 3280998
- Los trabajos serán evaluados por el Comité Editorial y, en un máximo de 30 días hábiles, comunicará si fue aceptada y si es necesario realizar correcciones.

II. NORMAS ESPECÍFICAS DE LOS TRABAJOS ORIGINALES

- Deben tener la siguiente estructura:
 - Resumen y palabras clave en castellano
 - Resumen y palabras clave en inglés
 - Introducción
 - Material y métodos
 - Resultados
 - Discusión
 - Agradecimientos
 - Referencias bibliográficas
- La extensión total del manuscrito, incluyendo bibliografía, no será mayor de 14 páginas escritas en una sola cara.
- Se aceptará como máxima un total de seis grabadas, esquemas o reproducciones y no más de 6 tablas.

GUIA PRÁCTICA PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

I. TÍTULO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

I.1 Título del protocolo.

Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación. Debe considerarse como mínimo ¿Qué se va a estudiar?, la población de estudio, donde y cuando se realizará. En promedio 20 palabras.

I.2 Autor(es).

Debe consignarse al investigador principal y coautores si el caso así lo amerita; y la Unidad Orgánica o la institución de donde procede el protocolo de investigación.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

II.1 Descripción del problema.

Corresponderá a la identificación del estado actual del problema a investigar, respondiendo básicamente a tres preguntas: Cómo está el problema actualmente, cómo sería si el problema estuviera resuelta y qué falta para poder llegar a resolver el problema.

II.2 Formulación del problema.

Se redacta en forma de pregunta, indicando las variables principales, espacio, tiempo y población sujeta a investigación.

II.3 Justificación.

Redactar la justificación práctica (qué utilidad se obtendrá de la investigación, posterior a realizarla), técnica (ofrecerá nuevos procedimientos) y teórica (resuelve algún vacío en el conocimiento existente o un nuevo aporte al conocimiento científico).

III. MARCO TEÓRICO

III.1 Antecedentes de la Investigación.

En esta sección se debe escribir los estudios de investigación relacionados exactamente con lo que se quiere investigar en el presente problema de formulado, partiendo de la referencia bibliográfica más nueva a la más antigua.

III.2 Bases teóricas.

Corresponderá a la definición del fenómeno de estudio, desde un plano teórico, dependiendo del nivel de investigación, el marco teórico debe tener capacidad descriptiva, explicativa o predictiva.

III.3 Definiciones conceptuales.

También denominado glosario de términos, se indicará aquí las principales definiciones a trabajar en la investigación.

III.4 Objetivos.

Manifestará el logro o resultado obtenido una vez concluida la investigación y debe estar ligado a los elementos básicos del problema, indicando espacio, tiempo y población sujeta a investigación (Por ello, existe alineamiento entre la formulación del problema y a su vez con el título de investigación). Los objetivos pueden describirse como: Objetivo general y objetivos específicos. Los Objetivos específicos son partes o etapas relacionados con el objetivo general. Los objetivos deben estar escritos en verbos en infinitivo, deben ser redactados en forma clara y precisa.

III.5 Hipótesis.

Para los estudios descriptivos no amerita la formulación de hipótesis. En el caso de estudios analíticos o experimentales, se requerirá de redactar hipótesis. En esos casos es recomendable formular la hipótesis de investigación (Redacción de la percepción de respuesta del investigador respecto al problema planteado) y la hipótesis estadística (Formulación de funciones y/o relaciones entre las variables de estudio que coadyuvan a la hipótesis de investigación). Cabe señalar que las hipótesis estadísticas pueden coincidir con la hipótesis de investigación y que las hipótesis estadísticas no son requisito indispensable para la formulación del protocolo de investigación, pero se recomienda su inclusión debido a que permite mejorar la sección de Metodología, sobre todo en: Tipo de estudio, diseño muestral, Operacionalización de variables y plan de análisis de datos.

IV. METODOLOGÍA

IV.1 Tipo de Estudio.

En esta sección se especifica el tipo de estudio según las clasificaciones más comunes: Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información se clasifican en retrospectivos y prospectivos; Según el período y secuencia del estudio pueden ser transversales o longitudinales; y según análisis y alcance de los resultados pueden ser Observacionales (exploratorios, descriptivos y analíticos) y Experimentales (pre-experimentales, cuasi-experimentales y experimentales verdaderos o ensayos clínicos o comunitarios). Cabe señalar que dentro de los estudios observacionales analíticos se encuentran los muy conocidos estudios denominados Caso-Control y de Cohorte.

IV.2 Diseño Muestral:

Contiene todas las especificaciones sobre metodología estadística mínima para el plan de muestreo y que se relacionan directamente con la unidad de análisis. Se debe describir la sección IV.2.1, IV.2.2 y IV.2.3.

IV.2.1 Población de estudio.

Aquí se debe describir claramente a la población de estudio en plural y no confundir escribiendo el tamaño de la población (Eso se escribe en el Marco muestral).

La población de estudio es el grupo de elementos, a los cuales se generalizarán los hallazgos. La población puede constituirse por personas, animales, registros médicos, nacimientos, muestras de laboratorio, antecedentes vitales, individuos, objetos entre otros. La Población, se refiere al agregado total o conjunto de elementos que cumplen con una serie predeterminada de criterios, y sobre el cual se pretende generalizar los resultados. Para seleccionar, primero deben delimitarse las características de la población.

IV.2.2 Criterios de inclusión y exclusión.

Son denominados criterios de elegibilidad. Consiste en considerar los criterios exactos mediante los cuales se decidirá si un individuo se incluirá o no en el Marco muestral de interés. Son dos: los criterios de inclusión y los criterios de exclusión. Para estudios analíticos, donde existe la posibilidad de incluir a sujetos denominados grupos de estudio (denominados casos) y a otros sujetos de grupos comparativos (denominados controles), se hace necesario hacer distinción en los criterios de inclusión y de exclusión.

IV.2.3 Muestra.

Contiene la descripciones de la unidad de análisis, marco muestral, tipo y técnica de muestreo, tamaño, distribución y procedimiento de selección de la muestra.

- a) **Unidad de Análisis.**
También denominada unidad de observación o elemento de la población. Es el elemento mínimo de estudio, observable y medible. Es la unidad que deseamos obtener información. Debe describirse igual que la población pero en singular y delimitado por los criterios de inclusión y exclusión.
- b) **Marco Muestral.**
Es la cantidad de unidades de análisis disponibles de la población, de la que seleccionará la muestra. Aquí se debe escribir la cantidad del tamaño de la población disponible (N =Tamaño de la población o el más próximo a este valor). También el marco muestral puede hacer referencia o tomar los datos acerca de los registros de base de datos o reportes estadísticos.
- c) **Tipo y técnica de muestreo.**
Aquí debe describirse si el tipo de muestreo es "Probabilístico" o "No probabilístico". De ser "Probabilístico" se debe mencionar la técnica utilizada: muestreo aleatorio, sistemático,

estratificado, conglomerado o complejo) y si el muestreo es “No probabilístico”, se debe mencionar la técnica utilizada: por conveniencia, por cuotas, bola de nieve, intencional, sujetos voluntarios, de expertos, entre otros.

d) **Tamaño y distribución de la muestra.**

Debe calcularse el valor del tamaño de la muestra y la forma como serán asignados o se disponen las unidades de muestreo en los lugares (espacio) y por periodo (tiempo) según características del estudio.

Cuando el tipo de muestreo es “Probabilístico”, la determinación del tamaño de la muestra es mediante aplicación de fórmulas, mientras, que si el tipo de muestreo es “No probabilístico”, el tamaño de la muestra es determinado según criterio de limitaciones de costo y tiempo del investigador. La distribución de la muestra, es el conjunto de unidades muestrales asignadas en un espacio y/o tiempos determinados. Tienen aplicación generalmente para estudios prospectivos y son organizados de acuerdo a lugares, esquemas o zonas geográficas y periodos determinados.

e) **Procedimientos de selección de la muestra.**

Aquí se detallan los procedimientos que se siguen para la selección de las unidades de muestreo que formarán parte de la muestra, es decir, se especifican los momentos, criterios y pasos de selección según tipo y técnica de muestreo.

IV.3 Definición y Operacionalización de variables.

Si el tipo de estudio es descriptivo se debe listar como variables de estudio, y si el tipo de estudio es analítico se debe especificar las variables como: Independiente, Dependiente e Interviniente.

Se recomienda seguir el modelo de la siguiente tabla:

Variable	Definición operacional	Tipo de Variable	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Escala de Medición

IV.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de datos.

Se describe la técnica y el tipo de instrumento a utilizar. En el caso que sea necesario en este ítem se detalla los aspectos de validación y confiabilidad del instrumento.

Las técnicas pueden ser la observación (directa simple, estructurada, semiestructurada o documental), el cuestionario (autoadministrado, Delphi, u otro) y las entrevistas (estructurada, semiestructurada o no estructurada).

Los instrumentos, son un conjunto de tecnologías que nos sirven para recopilar los datos necesarios para la investigación, entre ellos tenemos a Listas de chequeo (registran eventos a observar desde un punto de vista dicotómico), Hoja de registro (registran datos de las observaciones o de las mediciones bajo otros tipos de instrumentos). Formulario (conjunto de cuestionamientos impresos construido para medir una o más variables). Pruebas estandarizadas (tienen su propio procedimiento de aplicación, codificación e interpretación, y se encuentran disponibles en diversas fuentes secundarias y terciarias, así como pruebas clínicas, de laboratorio, test de actitudes, instrumentos validados, entre otros).

IV.5 Plan de recolección de datos.

Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden como van a ejecutarse. Describir brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluir los lugares de enrolamiento o captación de los participantes. Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (Entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).

IV.6 Plan de procesamiento y análisis de datos.

Describir el software en que se ingresará y procesará los datos. Señalar las estimaciones y herramientas estadísticas utilizadas. Para los estudios analíticos, especificar las pruebas y modelos estadísticos utilizados y se sugiere esquematizar las relaciones de las variables dependientes e independientes a manera de mostrar los principales resultados del protocolo.

V. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

V.1 Presupuesto

El presupuesto debe contener la descripción de los bienes y/o servicios a utilizar.

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

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

Dentro del presupuesto no se debe considerar:

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

En caso de protocolos colaborativos, mencionar los montos de colaboración económica que cada institución involucrada aportará. Asimismo, presentar el presupuesto en forma detallada y mensualizada.

V.2 Cronograma de actividades

El cronograma debe ser completado según el modelo de la siguiente tabla.

Modelo de Cronograma de Actividades

	Indicar el año del estudio:											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
a. Fase de Planeación												
Revisión bibliográfica												
Elaboración del Proyecto												
Revisión del proyecto												
Presentación de autoridades												
Presentación del proyecto para financiamiento												
b. Fase de Ejecución												
Desarrollo de pre-prueba												
Revisión de instrumentos												
Reproducción de los instrumentos												
Reclutamiento y selección de personal												
Preparación de instrucciones para el personal												
Preparación del material de trabajo.												
Selección de la muestra												
Recolección de datos												
Verificación de información												
Evaluación de la ejecución												
c. Fase de Comunicación												
Tabulación de datos												
Codificación y preparación de datos para análisis												
Análisis e interpretación												
Redacción informe final												
Impresión del informe final												
Preparación de datos para archivo												
Difusión de resultados												
Publicación												

VI. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

En los casos de estudios descriptivos retrospectivos, es necesario describir los incisos (i) y (k).

En los casos de estudios analíticos prospectivos, es necesario hacer referencia de todos los incisos, en forma directa y resumida.

En los casos de estudios experimentales es necesario hacer referencia de todos los incisos, en forma precisa.

A continuación se explica los incisos:

- a) Participación de seres humanos: Informar si en el protocolo de investigación se utilizarán muestras biológicas de seres humanos o la participación de seres humanos.
- b) Participantes: Indicar cuántos participantes espera incluir en el protocolo, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en el protocolo (para los casos en los que intervengan otras instituciones). Indicar el rango de edades y especifique la clase de población vulnerable elegible para participar en el protocolo (gestantes, puérperas, fetos, etc.).
- c) Reclutamiento de los participantes: Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.
- d) Consecuencias de la participación en la investigación: Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del protocolo.
 - Beneficio: 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.
 - 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.
- e) Pago a los participantes: Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. Especifique cantidades promedio.
- f) Pago de los participantes: Especifique si los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el proyecto? SI / NO. Si su respuesta fue afirmativa, explique ¿cuáles y por qué?
- g) Informe de avances a los participantes: Indique si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un

informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

- h) Informe al público: Especificar si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, etc.)
- i) Confidencialidad de la información obtenida: Deberá describir las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información. describa la forma en la que se codificara 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 la que serán almacenados y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados. especifique si se colocará una copia del consentimiento informado u otra información del estudio en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.
- j) Consentimiento informado: Adjunte 01 copia del asentimiento y/o consentimiento informado que se utilizará. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha. (En el Modelo de Consentimiento informado se tiene el instructivo de llenado del mismo)
Si usted no utilizará un asentimiento y/o consentimiento informado durante su proyecto, explique el motivo.
- k) Otros aspectos éticos relevantes: Detallar cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. estos pueden comprender: riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

(Ver Normas de Vancouver: En: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.htm):

Artículos:

Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotaran los seis primeros y se agregará "et al". Luego de los autores se colocara punto seguido y a continuación se citara el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. A continuación el nombre de la revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) y el año de publicación, un punto y coma y el número del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las paginas en que aparece el artículo y un punto final.

Libros, folletos o similares:

Autor y/o coautores en igual forma en que para los artículos. Título del trabajo, punto seguido y luego la preposición "En" seguida de dos puntos y el título del libro, ambos en el idioma de origen; punto seguido y el nombre de los editores, nombre de la Editorial, lugar de la edición, año de la edición y páginas en la que aparece el trabajo.

Tesis:

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

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

VIII. ANEXOS

8.1 Instrumentos de Recolección de Datos

Incluir en el protocolo de investigación el instrumento de recolección de datos (ficha de recolección, lista de chequeo, cuestionario, guía de entrevista, etc).

8.2 Consentimiento Informado.

En el caso que amerite presentar el consentimiento informado según el modelo disponible en el Formato F-14.

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**FORMATO DE MODELO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN INVESTIGACIÓN****Título de la investigación**

(Si la investigación conlleva varias hojas de consentimiento, identifique la etapa o fase de la investigación correspondiente a cada hoja)

CONSENTIMIENTO INFORMADO**Descripción**

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre (describa brevemente la investigación en un lenguaje sencillo y que pueda ser comprendido por cualquier participante potencial). Esta investigación es realizada por (nombre y título del investigador u otros datos institucionales).

El propósito de esta investigación es (describa el propósito general de la investigación en lenguaje comprensible). Usted fue seleccionado para participar en esta investigación (explicar por qué y cómo el participante fue seleccionado, explique cómo fue seleccionado el participante en términos de los criterios de inclusión y los métodos de selección). Se espera que en este estudio participen aproximadamente (cantidad de personas) personas como voluntarias.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará (describa detalladamente y en lenguaje sencillo el procedimiento al cual se expondrá el participante, lo que se le va a pedir que haga o en qué consistirá su participación, si aplicara, incluya cómo se asignarán las personas a los grupos, intervenciones, terapias, etc. y dónde será la investigación). El participar en este estudio le tomará aproximadamente (cantidad de tiempo estimada).

Riesgos y beneficios

Los riesgos asociados con este estudio son (describa los riesgos previsibles de la investigación, alguna incomodidad que pueda sentir el participante o algún costo que conlleve la investigación para el participante. Recuerde que el participar en una investigación conlleva al menos riesgo mínimo). (Explique las medidas que se tomarán para prevenir o minimizar los riesgos o incomodidades).

Los beneficios esperados de esta investigación son (describa los beneficios esperados. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, establézcalo así).

Confidencialidad

(Si no ha sido explicado en la sección "Riesgos y beneficios" como medida para prevenir o minimizar algún riesgo, detalle las medidas que se tomarán para el manejo de la confidencialidad. Considere que las medidas pueden depender de la fase de la investigación como reclutamiento, recopilación de los datos y el análisis y presentación de los datos. Además, distinga lo confidencial de lo anónimo).

La identidad del participante será protegida (explique cómo, si aplicara, establezca que la confidencialidad está limitada por ley). Toda información o datos que pueda identificar

al participante serán manejados confidencialmente. Para esto se tomarán las siguientes medidas de seguridad (explique cuáles).

Solamente (incluya el nombre de las personas) tendrán acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo esta hoja de consentimiento. Estos datos serán almacenados (explique cómo y dónde) por un periodo de (cantidad de tiempo) una vez concluya este estudio. (Si aplicará, incluir cómo se dispondrá de los datos).

Incentivos

(Si aplica) Usted recibirá (cantidad u otro tipo de incentivo no monetario) como incentivo por su participación, (si no habrá incentivos monetarios indicar que no recibirá incentivos).

Derechos

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. (Si el participante recibe algún beneficio o servicio provisto por el investigador, por la institución o que el participante pueda percibir como que podría afectarse por su decisión, debe establecerse claramente que el negarse a participar o a contestar ciertas preguntas no implicará pérdidas de los servicios o beneficios que recibe o a los que tiene derecho) También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con (nombre del investigador) al (número de teléfono). (Si el investigador es estudiante, incluya al supervisor/a de la investigación y su teléfono institucional. Si aplicara, incluya la siguiente cláusula: En caso de emergencias debe llamar al (número de teléfono para emergencias). De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante o reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio puede comunicarse con (Nombre de la Institución), al teléfono (registrar el número de teléfono y/extensión si lo hubiere), ó al correo electrónico: (mmmm@bbb.com).

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento (Si aplicara, incluya una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir).

Nombre del participante

Firma

Fecha

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Nombre del investigador
o persona designada

Firma

Fecha

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.
3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (contenido del consentimiento informado):
 - 3.1. La explicación de que la investigación involucra "investigación", los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.
 - 3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
 - 3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
 - 3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.
 - 3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
 - 3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
 - 3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
 - 3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
 - 3.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional Materno Perinatal, y su Teléfono: (051-1)471-9920 Anexo 148) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
 - 3.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.

4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un *formato escrito aprobado por el Comité de Ética del Instituto Nacional Materno Perinatal*, y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:
 - 4.1 Título del proyecto.
 - 4.2 Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
 - 4.3 Introducción / Propósito
 - 4.4 Participación
 - 4.5 Procedimientos
 - 4.6 Riesgos / incomodidades
 - 4.7 Beneficios
 - 4.8 Alternativas
 - 4.9 Compensación
 - 4.10 Confidencialidad de la información
 - 4.11 Problemas o preguntas
 - 4.12 Consentimiento / Participación voluntaria
 - 4.13 Nombres y firmas del participante o responsable legal
5. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.
6. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.

