



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha: 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

REQUISITOS PARA SOLICITAR APROBACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONALES U OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MÍNIMO

- Formulario N.º 01:** Solicitud de autorización y aprobación para realizar estudio de investigación dirigida al Director General del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Formulario N.º 02:** Compromiso del investigador para realizar estudio de investigación observacional u otro tipo de investigación de riesgo mínimo en el Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Formulario N.º 03:** Declaración de similitud del proyecto de investigación firmada por el investigador principal (En caso de Tesis reporte de turnitin).
- Formulario N.º 04*:** Modelo de carta de presentación del asesor de tesis de la universidad, debidamente firmada y sellada.
**Solo aplica para estudio de investigación para obtención de grado académico*
- Formulario N.º 05**:** Declaración de haber validado el instrumento de recolección de datos mediante juicio de expertos (*juicio de expertos: mínimo 3, con firma y sello de cada experto*).
***Se exime de la presentación de este formato en caso de emplear un instrumento validado en población peruana cuyo reporte de propiedades psicométricas se publicó en un artículo científico; en ese caso se debe detallar esta información en el protocolo de investigación.*
- Una copia impresa del protocolo***** (proyecto de investigación) debidamente foliado, de acuerdo con el Anexo N.º 03 “Guía para la elaboración del formato básico para protocolos de investigación de estudios observacionales o de riesgo mínimo”.
Remitir el protocolo de investigación en formato Word (.doc), además de todos los requisitos citados en este documento, escaneados (.pdf), al correo electrónico: **areadeinvestigacion.hndm@gmail.com** con Asunto: [Nombre y apellidos del Investigador principal]_[Título del proyecto]
****Presentará, además, una copia extra impresa del protocolo por cada servicio en el cual ejecutará su proyecto de investigación (Ej. Pediatría, Neumología, etc.)*
- Consentimiento informado****** y/o asentimiento, según el caso, impreso y al correo electrónico **areadeinvestigacion.hndm@gmail.com**, de acuerdo al Anexo 04 para estudios observacionales o investigaciones de riesgo mínimo y el anexo 05 para reportes de caso.
*****En todos los casos, el consentimiento informado se presentará con el título del proyecto y el nombre del investigador como encabezados, además de texto en párrafos para el cuerpo del texto, en el que deberá considerar la información que se solicita en las preguntas del Anexo N.º04. Finalmente, deberá consignar el nombre completo del presidente del CEIB y los espacios para las firmas del participante, encargado y testigo (en caso de haberlo)*
- Instrumento de recolección de datos** del tipo material de reclutamiento, cuestionarios u otro tipo de instrumento si se requiriese para el estudio de investigación, debidamente justificado con Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) y Coeficiente de Alpha de Cronbach (Confiabilidad)
- Cronograma** del proyecto de investigación actualizado, donde se especifique los meses en los cuales se realizará la recolección de datos dentro de la institución.
- Comprobante de pago** por revisión si correspondiera, según tarifario institucional.
- Currículum vitae** del investigador principal y coinvestigadores, no documentado.
- Comprobante de pago para fotocheck**, según tarifario institucional, donde figurará el periodo en el cual se realizará la recolección de datos. Gestionarlo luego de recibida la aprobación mediante carta institucional.

*Si el Proyecto de investigación es para optar grado académico, además deberá presentar:

- Carta de presentación de la Universidad.

Finalmente, todos estos documentos deberán ser remitidos a través de la oficina de trámite documentario del HNDM.