



**GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
DIRECCION EJECUTIVA DE INTELIGENCIA SANITARIA
DIRECCION DE EPIDEMIOLOGIA, PREVENCION Y CONTROL DE EMERGENCIAS Y
DESASTRES
COORDINACIÓN REGIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

REGLAMENTO DEL COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIÓN (CTI) DE LA DIRECCION REGIONAL DE SALUD AYACUCHO

2024

Elaborado por:

M.C. Shailendra Mendoza Rojas

Equipo Técnico de la Coordinación de Investigación en Salud de la Dirección Regional de Salud Ayacucho.

Revisado por:

- **Presidente:** Lic. Armando Llamocca Rodríguez
Representante de la Dirección de Epidemiología, Emergencias y Desastres
- **Secretario:** Lic. Adsel Acori Tinoco
Técnico Representante de la Dirección de Servicios de Salud
- **Miembro:** Blga. Vanessa García Apaico
Representante de la Dirección Ejecutiva de Inteligencia Sanitaria
- **Miembro:** Blgo. Félix Hernán Vargas Cuba
Representante de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental
- **Miembro:** Q.F. Jakelin Torres Calle
Representante de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
- **Miembro:** Blgo. Jorge Alejandro Loayza Zaga
Representante de la Dirección de Laboratorio Regional de Salud Pública
- **Miembro:** Ing. Guido Lino Calderón Orozco
Representante de la Dirección de Gestión de la Información y Telecomunicaciones
- **Miembro:** Lic. Liliana Damián Anaya
Representante de la Dirección de Atención Integral y Calidad en Salud
- **Miembro:** Obst. Judith Rosario Payano Rojas
Representante de la Dirección de Aseguramiento Público
- **Miembro:** Mg. Else Mayu Quispe Vallejo
Representante de la Coordinación de Investigación
- **Miembro:** Blgo. Fredy López Auqui
Representante de la Red de Salud Huamanga
- **Miembro:** Edwar Eusebio Barboza Palomino
Representante de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UNSCH.

ÍNDICE

INTRODUCCION	5
CAPITULO I: GENERALIDADES	6
Misión	6
Objetivos	6
Ámbito de aplicación	6
Base Legal	6
CAPITULO II. DEFINICIONES OPERACIONALES	8
CAPITULO III. DEL COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO	10
Conformación	10
De sus funciones	10
Del Comité Técnico de Investigación de la DIRESA Ayacucho	10
Del presidente del CTI-DIRESA-AYAC	10
De la secretaria técnica del CTI-DIRESA-AYAC	11
De los miembros del CTI-DIRESA-AYAC	11
Del Equipo Técnico de la Coordinación de Investigación en Salud de la Dirección Regional de Salud Ayacucho.	11
De los Investigadores	12
CAPITULO IV: DE LA ASISTENCIA, PERMANENCIA Y SESIONES DEL CTI-DIRESA-AYAC	12
De la asistencia y permanencia	12
De las sesiones del comité	12
De la pérdida de condición de miembro	13
CAPITULO V: PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	14
De la presentación del proyecto de investigación	14
De la inscripción y revisión del proyecto de investigación	14
De la evaluación del proyecto de investigación	15
De la aprobación del proyecto de investigación	15
CAPITULO VI: EJECUCIÓN Y FINALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	16
CAPITULO VII: REPROGRAMACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	17
CAPITULO VIII: CANCELACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	17
CAPITULO IX: INFRACCIONES Y SANCIONES AL INVESTIGADOR	18
CAPITULO X: ACCIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y MEJORAMIENTO DE SU CALIDAD	19
ANEXOS	
ANEXO 01: Solicitud de autorización/ aprobación de proyecto de investigación	

institucionales y/o colaborativos	20
ANEXO 02: Formato de presentación del investigador para estudios observacionales	21
ANEXO 03: Instructivo del proyecto de investigación observacional	22
ANEXO 04: Carta de compromiso del investigador y/o cada miembro del equipo de investigación	24
ANEXO 05: declaración jurada del investigador sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades	25
ANEXO 06: Declaración jurada de confidencialidad del investigador y/o cada miembro del equipo de investigación	26
ANEXO 07: Declaración de ausencia de conflictos de intereses del investigador / equipo de investigación	27
ANEXO 08: Modelo de Consentimiento para participar en un estudio observacional	28
ANEXO 09: Modelo de informe periódico de avances e informe final	30
ANEXO 10: Informe Técnico - Metodológico del comité de investigación	33
ANEXO 11: Observaciones y sugerencias para el investigador	36
ANEXO 12: Presentación de enmiendas	37
ANEXO 13: Formato de levantamiento de observaciones	38
ANEXO 14: Informe de Revisión y Evaluación del Proyecto de Investigación	39
ANEXO 15: Flujograma	40

INTRODUCCIÓN

El presente documento especifica normas para regular acciones de los integrantes del “Comité Técnico de Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho (CTI-DIRESA-AYAC)”. A fin de unificar y estandarizar los criterios de los Estudios de Investigación en Salud a ser desarrollados en nuestra jurisdicción.

El Comité Técnico de Investigación, es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo para evaluar la calidad técnica y metodológica, así como también formular la opinión, observaciones y/o sugerencias a los estudios de investigación presentados, previo a su implementación y desarrollo y dictaminar los proyectos de investigación.

El Comité Técnico de Investigación tiene como finalidad de asegurar su alta calidad científica, innovación, con apego a principios éticos y la normativa vigente, así como de proporcionar asesoría para el análisis, la autorización, desarrollo y seguimiento de los proyectos de investigación, así como auxiliar a investigadores para la realización óptima de los estudios.

Descrito esta premisa, se hace presente el “Reglamento del Comité Técnico de Investigación” que contiene la misión, objetivo, conformación, funciones y sanciones, que permitirá conocer y desarrollar el proceso de investigación en salud, para el logro de los objetivos institucionales.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. **MISIÓN**

El Comité Técnico de Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho (CTI-DIRESA-AYAC), tiene como misión promover la investigación científica en todos los escenarios de la sociedad ayacuchana y velar por la calidad de la investigación, evaluando las investigaciones en salud basadas en el desarrollo humano integral e integrado de la persona, familia y comunidad y medio ambiente; salvaguardando la seguridad de los derechos y el bienestar de las personas/ser vivo que participen en la investigación, a fin de generar nuevos conocimientos críticos y de aporte hacia el desarrollo de la sociedad.

Artículo 2. **OBJETIVOS**

Normar la conformación, competencia, ámbito, misión, obligaciones y funciones a los que se deberá sujetar el Comité Técnico de Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, para cumplir con su misión, garantizando que las propuestas de investigación cumplan con los estándares mínimos metodológicos.

Artículo 3. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El Comité Técnico de Investigación de la CTI-DIRESA-AYAC, tiene competencia de acción sobre todos los proyectos de investigación que se pretendan desarrollar en la jurisdicción de nuestra región, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

1. La investigación es patrocinada por la Dirección Regional de Salud Ayacucho.
2. La investigación es presentada y dirigida por personal médico o no médico de la jurisdicción de la Dirección Regional de Salud Ayacucho.
3. La investigación se realizará usando las instalaciones de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, Redes de Salud, Establecimientos de Salud de nuestra jurisdicción.
4. A solicitud de investigadores y/o instituciones externas que tengan convenio con nuestra institución.

Artículo 4. **BASE LEGAL**

El Comité Técnico de Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho (CTI-DIRESA-AYAC) para cumplir sus funciones, se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con personas/seres vivos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- h) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- i) Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01 Directiva para la presentación, ejecución, seguimiento finalización de proyectos de investigación observacionales en el Instituto Nacional de Salud.



- j) Resolución Ministerial N° 622-2008/MINSA-Guía técnica para la presentación y financiamiento de proyectos de investigación epidemiológica aplicada.
- k) Resolución Ministerial N° 220/2010/MINSA Aprueba las prioridades nacionales de investigación en salud para el periodo 2010-2014.
- l) Resolución Ministerial N° 233-220/MINSA, que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con seres vivos.
- m) Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
- n) Ley N°30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N°28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- o) Decreto Supremo N°011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- p) Resolución Jefatural N° 072-2011-J-OPE/INBS, modelo de organización y funciones de la oficina/unidad Regional de Investigaciones Salud.
- q) Ordenanza Regional N° 016-2010-GRA/GR, Reglamento de Organización y funciones de la DIRESA Ayacucho.
- r) Resolución Ejecutiva Regional N° 1145-2012-GRA/PRES. Prioridades Regionales de Investigación en Salud para la Región Ayacucho periodo 2010-2014.
- s) Resolución directoral regional N°481-2012-GRA/GG-GRDS-DIRESA-DR. "Guía técnica de formulación y elaboración de Proyectos de Investigación".
- t) Resolución Directoral Regional Sectorial N° 095-2024-GRA/GG-GRDS-DIRESA-DR, Conformación del Comité Institucional de Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena,
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO, 1997.
- f) Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.
- g) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- h) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- i) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- j) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- k) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.

- l) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- m) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- n) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 5. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a. **Comité Técnico de investigación (CTI):** Es responsable de la promoción, autorización, desarrollo, consolidación y difusión de las investigaciones desarrolladas en los Hospitales, Redes de salud y Establecimientos de salud.
- b. **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por uno o más investigadores de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, Redes, Hospitales y Establecimientos de salud, requiriendo un presupuesto institucional preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c. **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, Redes de salud, Hospitales, Establecimientos de Salud en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación.
- d. **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Proyecto de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e. **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, seres vivos, 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/seres vivos.
- f. **Investigación epidemiológica:** estudio en el que se describen problemas que afectan la salud colectiva o se evalúan asociaciones con miras a identificar o medir los efectos de las exposiciones o factores de riesgo. Este tipo de investigaciones permite obtener conclusiones sobre la eficacia, efectividad, costo-eficacia, costo-efectividad, entre otros, de intervenciones aplicadas o servicios de salud brindados.
- g. **Confidencialidad (en estudios de investigación):** es el derecho del sujeto de investigación de que, dado que sus datos privados serán expuestos durante el desarrollo del estudio, se respete su intimidad y se cumpla con el deber de secreto y sigilo. Este derecho con implicancias éticas y legales que deriva en un deber para los investigadores, el cual sólo podrá ser revocado por autorización expresa de la persona involucrada o su representante legal, en situaciones extraordinarias, por mandato de las autoridades competentes.
- h. **Asentimiento:** es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.

- i. **Consentimiento informado:** proceso mediante el cual un potencial sujeto de investigación adulto en pleno uso de sus facultades y derechos civiles, por libre voluntad, y sin coerción o influencia indebida, autoriza su participación en una investigación luego de haber recibido información suficiente que le permita una comprensión total de los riesgos y beneficios que implican los procedimientos de investigación. En el caso de menores de edad o cualquier adulto que no se encuentre en pleno uso de sus facultades (capacidades especiales), el asentimiento lo brindará su apoderado o responsable legal.
- j. **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación.
- k. **Intervención:** proceso de intervenir en personas, grupos humanos/seres vivos como parte de una investigación. Para efectos del presente manual, incluye toda acción que signifique una modificación o alteración de las actividades de la forma en que habitual y espontáneamente se llevarían a cabo.
- l. **Investigador:** profesional que se desempeña en la investigación, lo que incluye actividades como la concepción o creación de nuevos conocimientos, productos, procesos, métodos o sistemas y en la gestión de dichos proyectos, involucrando tanto las actividades científicas como las tecnológicas.
- m. **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de proyectos de investigación y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
- n. **Investigador principal:** investigador que lidera un equipo de investigación y se hace responsable del desarrollo de la misma, en razón de su formación académica y científica, así como de su experiencia profesional, preferentemente en el área de investigación.
- o. **Coinvestigador:** investigador perteneciente al equipo y que participa en la realización de la investigación observacional siendo responsable de una actividad en el proyecto.
- p. **Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El proyecto debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- q. **Código ORCID:** Es un registro de identificación única para investigadores académicos que es de acceso libre, sin propietarios, transparente y móvil.
- r. **Proveído de autorización de proyecto de Investigación:** Es el documento expedido por la Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho, que autoriza la ejecución de un proyecto de investigación en la jurisdicción de la región durante un periodo de vigencia establecido.
- s. **Informe de avance de investigación:** Informe presentado periódicamente por el investigador a la Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho, según cronograma y cuando lo solicite el Comité.

- t. **Informe final de investigación:** Es el documento que detalla los resultados obtenidos en la investigación realizada y que debe ser presentado a la Coordinación de Investigación en Salud de la Diresa Ayacucho.

CAPÍTULO III

DEL COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO

CONFORMACIÓN

Artículo 6. El CTI-DIRESA-AYAC estará conformado por doce (12) integrantes (01 presidente, 01 secretario técnico y 10 miembros), los cuales son convocados por Invitación directa a cada una de las Unidades Operativas de la Diresa Ayacucho, Redes de Salud y Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga, quienes cumplen con el perfil y experiencia en el área de Investigación; y serán reconocidos por la Dirección Regional de Salud, mediante Acto Resolutivo.

DE SUS FUNCIONES

Artículo 7. Del Comité Técnico de Investigación de la Diresa Ayacucho

- a. Los integrantes del CTI -DIRESA-AYAC, deberán acudir en forma obligatoria a las reuniones ordinarias que serán convocadas una vez al mes por el presidente del comité y reuniones extraordinarias de ser necesarias.
- b. Asegurar que los proyectos de investigación cumplan con la metodología científica que garantice la calidad de las investigaciones.
- c. Vigilar la aplicación del marco jurídico vigente en materia de investigación en salud.
- d. Asesorar a los investigadores responsables y principales para el desarrollo de las investigaciones, por cualquiera de los integrantes de las mismas.
- e. Emitir opinión de aprobación o desaprobación desde un punto de vista técnico-metodológico, dando a conocer su opinión, observaciones y/o sugerencias a los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los estudios presentados.
- f. Evaluar enmiendas de los estudios de investigación autorizados.
- g. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité.
- h. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CTI -DIRESA-AYAC.
- i. Velar en coordinación con los grupos multidisciplinarios, la ejecución de estudios de investigación, a partir de los perfiles de investigación aprobados.
- j. Informar por intermedio de la Coordinación de Investigación en Salud al ente inmediatamente superior los acuerdos del CTI-DIRESA-AYAC, de manera mensual.
- k. Deberán de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con la totalidad de la información evaluada (objetivos, metodología, diseños, etc.) de los proyectos de investigación sometidos a revisión.

Artículo 8. Del Presidente del CTI-DIRESA-AYAC.

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CTI -DIRESA-AYAC.
- b. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos que se tomen con los miembros del CTI -DIRESA-AYAC.
- c. Preparar conjuntamente con el secretario del CTI -DIRESA-AYAC, la agenda de las sesiones.
- d. Representar al comité ante cualquier autoridad.
- e. Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para presentación, revisión, evaluación y aprobación de los proyectos de investigación.
- f. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados al comité.

- g. En caso de ausencia, delegar con documento las funciones inherentes a su cargo en algún miembro del comité, este procedimiento deberá hacerse como máximo con un día de anticipación.
- h. Designar a los revisores de los proyectos de investigación.
- i. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del comité

Artículo 9. De la Secretaría Técnica del CTI-DIRESA-AYAC.

- a. Preparar la agenda de reuniones en coordinación con el presidente del comité.
- b. Preparar los expedientes de proyectos de investigación presentados.
- c. Asegurar la calidad del proceso evaluativo y del contenido técnico de los documentos emitidos.
- d. Mantener informados a los miembros del comité sobre los avances de los proyectos aprobados.
- e. Convocar a los miembros del comité por orden del presidente a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
- f. Redactar el acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos adoptados en cada sesión.
- g. Organizar y mantener una base de datos de los proyectos de investigación que han sido evaluados por el comité de investigación.
- h. Enviar con suficiente antelación los documentos que serán sometidos a consideración del Comité Técnico de investigación de la DIRESA-AYAC.
- i. Llevar debidamente ordenado el archivo del Comité.

Artículo 10. De los miembros del CTI-DIRESA-AYAC.

- a. Asistir a las sesiones del comité y preparar las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b. Aprobar o desaprobar los estudios de investigación y demás asuntos sometidos a consideración.
- c. Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del comité.
- d. Velar para que cumplan los acuerdos del comité, así como el presente reglamento.

Artículo 11. Del Equipo Técnico de la Coordinación de Investigación en Salud de la Dirección Regional de Salud Ayacucho.

El Comité Técnico de Investigación contará con el soporte Administrativo y Técnico del Equipo Técnico de la Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA-AYAC, en cuanto al desarrollo de investigación en salud en los Hospitales, Redes de Salud, Microredes, Establecimientos de Salud de la jurisdicción de nuestra región.

- a. El Equipo Técnico de la Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA, analiza en primera instancia la documentación y correspondencia relativa a la investigación en los Hospitales, Redes de Salud, Microredes, Establecimientos de Salud de la jurisdicción de nuestra región.
- b. Brindará apoyo administrativo y logístico al Comité Técnico de Investigación, antes, durante y después del proceso de aprobación de los estudios de investigación.
- c. Registrar los proyectos de investigación presentados y desarrollados en los hospitales, Redes de Salud, Microredes, Establecimientos de Salud de la jurisdicción de nuestra región, asignándoles un código de identificación.
- d. Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CTI -DIRESA-AYAC, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros; este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.

- e. Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de estudios de investigación en sus diferentes etapas, aprobados, observados, activos, cerrados, suspendido, en proceso regulatorio y proceso de cierre.
- f. Mantener actualizada la base de datos de investigadores y asesores de los estudios de investigación.
- g. Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones del Comité, incluyendo la distribución de la documentación y/o formatos pertinentes a los miembros del CTI -DIRESA-AYAC, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- h. Informar y asesorar en temas administrativos a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, organizaciones de investigación y nuevos miembros del CTI -DIRESA-AYAC, de reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del Comité.

Artículo 12. De los Investigadores.

- a. Promover la investigación integral e integrado para un conocimiento crítico y nuevo para el desarrollo de la sociedad.
- b. Presentar la documentación solicitada de acuerdo al presente reglamento establecido por la DIRESA-AYAC.
- c. Realizar la presentación del resumen del estudio de investigación ante los integrantes del CTI -DIRESA-AYAC, en caso lo soliciten.
- d. Reportar cualquier evento adverso o incidente durante la ejecución del proyecto de investigación al responsable de la unidad o servicio donde se desarrolla la investigación, quien tomará las medidas pertinentes.
- e. Deberá firmar un documento de compromiso para entregar una copia del informe final de la investigación realizada.

CAPITULO IV

DE LA ASISTENCIA, PERMANENCIA Y SESIONES DEL COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 13. De la Asistencia y Permanencia

- a. Los integrantes del Comité permanecerán en funciones por un periodo de dos (02) años, y podrán ser ratificados por un periodo igual, si su desempeño ha sido optimo, en caso contrario serán relevados de sus funciones de acuerdo a su desempeño.
- b. Los integrantes deberán acudir personalmente a las reuniones del Comité y no podrán asignar suplentes para cubrir sus ausencias.
- c. En caso de no poder asistir a alguna de las sesiones programadas del Comité, los integrantes tendrán a bien informar de su ausencia por cualquier vía (personal, telefónica o correo electrónico) al Presidente o Secretario de la misma.
- d. Durante la evaluación de sus propias investigaciones los integrantes del Comité, podrán emitir comentarios; pero se abstendrán de emitir voto para el dictamen y esto será asentado en el acta.
- e. Los integrantes pueden presentar su renuncia a través de una carta dirigida al Presidente del Comité, con un mes de anticipación. Este integrante tendrá que ser sustituido a la brevedad.
- f. Los miembros del Comité deberán asistir a las sesiones sean estas ordinarias o extraordinarias a la hora programada, con una tolerancia máxima de diez (10) minutos.

Artículo 14. De las Sesiones del Comité



- a. **Las Sesiones Ordinarias** se realizarán una (1) vez al mes en la Sala de Reuniones de la Dirección de Epidemiología, los días miércoles de la tercera semana de cada mes según consta en acta. La convocatoria a los miembros del Comité se realizará por escrito o vía electrónica.
- b. **Las Sesiones Extraordinarias** se realizará a pedido del Presidente, Secretaría Técnica o de la mayoría de los miembros que conforman el Comité. La agenda se referirá al motivo específico y el quorum y desarrollo de las sesiones se registrará de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias.
- c. **El quórum** del Comité para las sesiones, sea o no ordinaria, quedará establecido con la presencia de por lo menos siete (7) de sus miembros. Las ausencias deben ser justificadas con antelación a la fecha de reunión, dejándose constancia de tal circunstancia en el Acta correspondiente.
- d. **Respecto a la adopción de las decisiones**, si algún miembro del Comité participa o tiene algún interés directo o indirecto en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, NO podrá participar en las mismas, ni en su aprobación por Conflicto de Intereses (deliberación y decisión final). Con respecto a la Independencia, está prohibido todo tipo de influencia para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, por parte de sus miembros o personal.
- e. De cada sesión se levantará un acta que contendrá como mínimo: tiempo de duración de la reunión, lugar de la reunión, número de asistentes, los puntos principales de deliberación, la forma y resultados de la votación y el contenido de los acuerdos.
- f. Los miembros del comité podrán hacer constar en acta su voto en discordia al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, así como cualquier otra circunstancia que estimen pertinente, quedando en tal caso, exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos del comité.
- g. Los acuerdos que adopte el comité, son de carácter reservado.

Artículo 15. De la pérdida de condición de miembro

- a. Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades programadas como parte del plan de actividades del comité, pierden su condición de miembro del comité y serán reemplazados, salvo razones justificadas.
- b. Causales de la pérdida de condición de miembro del CTI-DIRESA-AYAC, se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función y responsabilidades establecidas. Se considerará entre otras:
 - Expiración de su mandato
 - Renuncia expresa presentada por escrito
 - Viajes por tiempo indeterminado
 - Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones
 - Fallecimiento
 - Separación acordada por el Comité mediante votación por mayoría simple de todos los miembros del CTI-DIRESA-AYAC, en casos de:
 - La ausencia injustificada reiterada (03 sesiones ordinarias)
 - Fraude, deslealtad o abuso de confianza en la relación de la tarea encomendada.
 - La vulneración de los acuerdos de confidencialidad, la no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité y otros que produzca perjuicio al CTI -DIRESA-AYAC o a la institución.
- c. Producida la vacancia de un miembro del Comité, éste debe ser reemplazado dentro de un plazo máximo de cuatro (4) semanas.

CAPITULO V

PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 17. De la presentación del proyecto de investigación

- a. El expediente del proyecto de investigación ingresará por trámite documentario regular (mesa de partes), generándose un número de registro del sistema de trámite documentario, con el que se identificará durante todo el acto administrativo (Anexo 01).
- b. Formato de presentación del Proyecto de Investigación (Anexo 2).
- c. El proyecto de investigación se deberá regir a la estructura del Instructivo del Proyecto de Investigación Observacional (Anexo 3).
- d. El expediente debe estar organizado siguiendo el orden indicado (Anexo 3) debidamente foliados. **Todo proyecto de investigación deberá ser entregado en forma impresa y en formato electrónico (Word y PDF)**, etiquetado con el nombre del investigador e institución de procedencia (ejm. *Lucia_mondalgo_DIRESA_Ayacucho*) al correo institucional de la Coordinación de Investigación en Salud (equispe@saludayacucho.gob.pe).
- e. Carta de Compromiso del Investigador y/o cada miembro del Equipo de Investigación (Anexo 04).
- f. Declaración Jurada del Investigador sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades (Anexo 05).
- g. El plazo de trámite para el proveído de la dirección General de La DIRESA a la Coordinación de Investigación en Salud, será en un tiempo máximo de 3 días hábiles.

Artículo 18. De la inscripción y revisión del proyecto de investigación

- a. La Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho, recepcionará el expediente y procederá a inscribir el proyecto de investigación en la base de datos creada para tal fin y le asignará un código.
- b. La Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho verificará que la documentación presentada esté completa; de estar incompleta el expediente será devuelto con las observaciones encontradas, a la Unidad Orgánica / Institución de Investigación de donde proviene el proyecto, asimismo se le comunicará al investigador / Equipo de Investigación.
- c. De estar completo el expediente, el (los) evaluador (es) asignado (s) realizarán la revisión técnico administrativo (corroborando el diseño, vigencia e idoneidad de documentos presentados), y lo derivará al CTI-DIRESA-AYAC.
- d. El CTI -DIRESA-AYAC realizará la revisión técnica y metodológica del proyecto de investigación institucional o colaborativo asignado (Anexo 10), sobre la pertinencia de su aprobación y de ser necesario su pase al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).
- e. El CIEI de la Dirección de Salud Ayacucho, realizará la evaluación de los proyectos de investigación institucional o colaborativos, para determinar si las investigaciones con seres humanos/seres vivos se fundamentan en bases científicas, así como para asegurar la protección de los seres vivos en investigación, de acuerdo a lo establecido en su Reglamento.
- f. El Comité Técnico de Investigación, realizará la revisión del proyecto de investigación en un plazo no mayor a los quince (15) días hábiles posterior a su remisión por parte de la Coordinación de Investigación en Salud, estos serán calificados mediante el Informe Técnico- Metodológico (Anexo 10).

Artículo 19. De la evaluación del proyecto de investigación

- a. Los investigadores con vínculo laboral con la institución pueden solicitar asesoría al Comité Técnico de Investigación para:
 - Elaboración de la pregunta de investigación
 - Planteamiento de la hipótesis y del plan de análisis estadístico
 - Búsqueda bibliográfica
 - Redacción del manuscrito (incluye el reporte de casos)
- b. Los criterios de revisión del proyecto de investigación incluyen, pero no se limitan a:
 - Cumplimiento de la documentación requerida
 - Alineamiento del tema de investigación con las prioridades de investigación de la región.
 - Consistencia y adecuación de la hipótesis, objetivos, variables, planeamiento estadístico y bibliografía.
 - Adecuación a las buenas prácticas y principios éticos en investigación.
 - Redacción, estilo de citación/referencias bibliográficas, ortografía correcta, entre otros.
- c. De identificarse alguna observación o existir alguna sugerencia para el investigador (Anexo 11), se pondrá de conocimiento a la Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho, para que este a su vez, dé a conocer al investigador en un plazo máximo de dos (2) días, a fin de que estas observaciones y/o sugerencias sean subsanadas (Anexo 13).
- d. La revisión y evaluación de la subsanación de los Proyectos observados se realizarán hasta en tres (3) oportunidades en un plazo máximo de tres (3) meses, caso contrario la Comisión procederá a la cancelación del proyecto de investigación (causal consignado en el Artículo 31 del presente reglamento).
 - 1er mes: Hasta 1 revisión
 - 2do mes: Hasta 1 revisión
 - 3er mes: Hasta 1 revisión

Artículo 20. De la aprobación del proyecto de investigación

- a. Es competencia exclusiva del CTI-DIRESA-AYAC emitir la Aprobación técnico metodológica del proyecto de investigación observacional institucional y/o colaborativo que cumpla con los requisitos y pasos establecidos en el presente reglamento, esto se hará a través de un Acto Resolutivo.
- b. El veredicto final de la revisión y evaluación del proyecto de investigación por parte de los miembros del Comité (consolidación de los Informes Técnico- Metodológico del Proyecto), sea este favorable o no, serán dados a conocer mediante el Informe de Revisión y Evaluación (Anexo 14), cuya remisión a la Coordinación de Investigación deberá ser en un plazo máximo de dos (2) días hábiles.
- c. La Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho, realizará las gestiones correspondientes para la emisión del Acto Resolutivo de Aprobación del Proyecto de Investigación, en un lapso de tiempo máximo de siete (7) días hábiles desde la recepción del Informe de Revisión y Evaluación (Anexo 14) y tendrá un período de validez de acuerdo con el criterio del comité.
- d. El Acto Resolutivo deberá ser emitido por cada estudio, más no, en conjunto, detallándose lo siguiente:
 - Título del estudio.
 - Nombres y Apellidos del Investigador y/o Co investigadores.
 - Institución de procedencia
 - Tiempo de ejecución

- e. Los proyectos de investigación institucionales y colaborativos aprobados con Acto Resolutivo, serán presentados a la Jefatura Institucional y funcionarios, para que se gestionen el financiamiento de los mismos según prioridad y disponibilidad presupuestal.

CAPITULO VI EJECUCIÓN Y FINALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 21. Para y durante la Ejecución del Proyecto de Investigación:

- a. Solicitud de Autorización de Proyecto de Investigación (Anexo 01)
- b. Resolución de Aprobación del Proyecto de Investigación.
- c. El proyecto de investigación institucional o colaborativo presentado, deberá estar elaborado de acuerdo al Anexo 02 " Formato de presentación del investigador para estudios observacionales ".
- d. El expediente debe estar organizado siguiendo el orden indicado (Anexo 3) debidamente foliados. **Todo proyecto de investigación deberá ser entregado en forma impresa y en formato electrónico (Word y PDF)**, etiquetado con el nombre del investigador e institución de procedencia (ejm. *Lucia_mondalgo_DIRESA_Ayacucho*) al correo institucional de la Coordinación de Investigación en Salud (equispe@saludayacucho.gob.pe).
- e. Carta de Compromiso del Investigador y/o cada miembro del Equipo de Investigación (Anexo 04).
- f. Declaración Jurada del Investigador sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades (Anexo 05).
- g. Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información firmada por el investigador y/o cada miembro del equipo de investigación. (Anexo 06).
- h. Declaración de ausencia de conflictos de intereses del investigador (Anexo 07).
- i. Consentimiento informado (con fecha y número de versión en cada página), incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos (Anexo 08).
- j. Carta de Autorización institucional o extrainstitucional para la recolección y/o uso de datos, consulta de documentos, Historias Clínicas, entrevistas a funcionarios y/o toma de fotos y/o videos no enmarcados en procesos formales de investigación.
- k. Base de datos del Proyecto de Investigación.
- l. Informe de antiplagio, el cual no debe superar el 20% del contenido.
- m. Todo proyecto de investigación, que durante su evaluación tenga observaciones, deberán ser absueltas por el investigador principal, antes de su aprobación y/o veredicto final (Anexo 13).

Artículo 22. La Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho puede solicitar al investigador principal o al responsable institucional un informe del avance de la investigación, según el Anexo 09 y de acuerdo con el cronograma de ejecución, cuando lo considere conveniente.

Artículo 23. Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el Comité Técnico de Investigación (cambios en los procedimientos, financiación, reclutamiento u otro), el investigador deberá obtener la aprobación de tales modificaciones antes de implementarlas (Anexo 12).

Artículo 24. En caso de que el investigador necesite un plazo mayor a la vigencia del proveído, este debe solicitar su extensión. Este proceso debe iniciarse al menos 30 días antes del vencimiento del plazo de ejecución. El período de extensión de la aprobación dependerá del criterio del comité.

Artículo 25. Una vez concluido el proyecto de investigación, es responsabilidad del investigador principal y/o Equipo de investigación la elaboración del informe final (Anexo 09), el cual es de carácter obligatorio. Este debe ser presentado a la Coordinación de Investigación en Salud de la Diresa Ayacucho.

Artículo 26. El Comité Técnico de Investigación se reserva el derecho de cancelar la autorización de cualquier investigación si se incurre en lo señalado en el artículo 31.

CAPITULO VII

REPROGRAMACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. Cuando el investigador principal determine la imposibilidad del cumplimiento de las metas según cronograma aprobado, solicitará la reprogramación del proyecto de investigación, siempre y cuando obedezca a causas justificadas. Para lo cual deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Solicitud de Autorización de reprogramación del proyecto de investigación emitida por el investigador / institución de donde proviene el proyecto de investigación.
- b. Acreditar cumplimiento de entrega de informes de avances del proyecto de investigación.

Artículo 28. Causas que justifican la reprogramación del proyecto de investigación:

- a. Desplazamiento temporal del investigador principal por motivos justificados (laborales, académicos, personales, salud) que deberán ser informados oportunamente a la CTI-DIRESA-AYAC y no deberán interferir en el desarrollo posterior del proyecto de investigación.
- b. Desintegración del equipo de investigadores o falta de profesionales colaboradores por razones laborales o extrainstitucionales que retrasen la ejecución del proyecto de investigación.
- c. Directivas administrativas emitidas por el Ministerio de Salud que interfieran el desarrollo de actividades programadas.
- d. Vencimiento de los convenios específicos que sean sustento legal del proyecto de investigación, a ser renovados.
- e. Fallas en equipos de procesamiento de muestras, que imposibiliten temporalmente alcanzar las metas programadas.
- f. Retraso en la implementación de tecnologías que son base del desarrollo del proyecto de investigación, por ejemplo: métodos de laboratorio especializados que faltan ser estandarizados para procesar las muestras del proyecto de investigación.
- g. Contexto epidemiológico que requiere ser estudiado en un tiempo mayor por la elevada prevalencia del daño u otros factores intercurrentes (estacionalidad, climatológico, eventos naturales).
- h. Contexto social, cultural en la población del proyecto de investigación que interfiera el desarrollo de actividades programadas.

CAPITULO VIII

CANCELACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 29. El CTI-DIRESA-AYAC tiene la facultad de cancelar un proyecto de investigación institucional o colaborativo previa evaluación y por incumplimiento de sus compromisos y responsabilidades, además de lo estipulado en el artículo 31. La cancelación del proyecto de investigación, no exime de la responsabilidad administrativa al investigador principal, de ser el caso.

Artículo 30. Para dichos efectos el CTI-DIRESA-AYAC comunicará al investigador principal, a la Unidad orgánica o la institución participante, la cancelación del proyecto de investigación.

Artículo 31. Causas relacionadas:

- a. Que, contando con la adquisición de bienes y servicios, no esté cumpliendo con el avance de ejecución del proyecto de investigación, de acuerdo al cronograma e indicadores propuestos.
- b. Cuando el proyecto de investigación no es ejecutado según la metodología, técnica, ética y presupuestal aprobada por el CTI-DIRESA-AYAC.
- c. Cuando el investigador principal no cumpla con informar el avance establecido durante dos periodos consecutivos.
- d. La NO SUBSANACIÓN de observaciones en las reiteradas revisiones realizadas por el Comité en un plazo máximo de tres (3) meses, contada desde su notificación.
- e. Por fallas permanentes en los equipos de laboratorio necesarios en la ejecución del proyecto de investigación.
- f. Por fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del proyecto de investigación.
- g. Contexto social, cultural en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación, que imposibilite el desarrollo de actividades programadas.
- h. A solicitud del investigador principal y/o equipo de investigación.
- i. Por otras causas de fuerza mayor

CAPITULO IX

INFRACCIONES Y SANCIONES AL INVESTIGADOR

Artículo 32. Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente reglamento las siguientes:

- a. Impedir la supervisión del Comité Institucional de Investigación.
- b. Ejecutar un proyecto de investigación sin contar con el proveído de autorización y/o Resolución de Aprobación.
- c. No solicitar el consentimiento informado a los pacientes en estudio.
- d. Faltar a la confidencialidad
- e. Desviaciones importantes del proyecto aprobado según el criterio del Comité Técnico de Investigación.
- f. Realizar promoción o publicidad a productos farmacéuticos o dispositivos en estudio.
- g. La copia o el plagio en el proyecto de investigación o en el informe final.
- h. La falsificación de información en el proyecto de investigación o en el informe final.

Artículo 33. Las sanciones de las infracciones mencionadas en el artículo 33 consisten en:

- a. Amonestación.
- b. Suspensión temporal de la autorización de la investigación.
- c. Cancelación de la autorización de la investigación.
- d. Restricciones al investigador para realizar futuras investigaciones.

Estas sanciones son impuestas por el Comité Técnico de Investigación y serán notificadas a las instancias respectivas.

CAPITULO X

ACCIONES PARA LA PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y MEJORAMIENTO DE SU CALIDAD

Artículo 34. Con la finalidad de fomentar la investigación del personal de salud, se recomendará a la dirección de la DIRESA Ayacucho, la emisión de una resolución de felicitación cuando se cumpla con las siguientes condiciones sin excepción:

- a. La investigación se encuentra en estado finalizado.
- b. El informe final ha sido publicado (o aceptado para publicación) en una revista indizada en las bases de datos: SCOPUS, SciELO, MEDLINE (PUBMED) y EMBASE.
- c. El autor tiene como filiación institucional a la DIRESA Ayacucho
- d. El autor tiene registro ORCID (identificador de investigador y/o colaborador).

Artículo 35. La Coordinación de Investigación en Salud de la DIRESA Ayacucho elabora y actualiza el Registro de Investigadores de los Hospitales, Redes de Salud y Establecimientos de Salud teniendo en cuenta el código ORCID y publicaciones realizadas.

Artículo 36. Es competencia exclusiva del CTI-DIRESA-AYAC promover la investigación científica en todos los escenarios de la sociedad ayacuchana, así como evaluar el impacto de las investigaciones científicas en la región.

ANEXO 01

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
INSTITUCIONALES Y/O COLABORATIVOS (no aplicable a ensayos clínicos)**

Ayacucho,.....

Señor

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - AYACUCHO
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD – DIRESA AYACUCHO**

Yo, con DNI, con
domicilio legal

☐Estudiante ☐Bachiller ☐Maestro ☐Doctor, de profesión ,
que laboro/estudio en en calidad de
Investigador/Equipo de Investigación, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el proyecto de investigación:

.....

.....**solicito la evaluación, aprobación y autorización del proyecto de investigación presentado.**

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

☐ 1. Tesis de universidad

☐ 2. Otros:

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

☐ 1. Publicación científica

☐ 2. Congreso

Para la ejecución del estudio se requerirá:

Usar historias clínicas del SI ☐ NO ☐

Usar equipos/laboratorio del SI ☐ NO ☐

Detallar el requerimiento

Para la ejecución del proyecto será financiado por:

Autofinanciamiento ☐ Laboratorio ☐ Asociación ☐ ONG ☐ Otros ☐

Atentamente,

(Firma del Solicitante)

Nombres y Apellidos:

DNI:

ANEXO 02

FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Fecha de presentación: ____/____/____

I. DE LA INVESTIGACIÓN

Título del Proyecto de Investigación:
.....
.....
.....

II. UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

- ☐ DIRESA/GERESA :
☐ RED DE SALUD :
☐ MICRO RED :
☐ ESTABLECIMIENTO DE SALUD:
☐ OTROS :

III. LUGAR DE EJECUCIÓN:

PROVINCIA: DISTRITO:

LABORATORIO E INSTITUCIÓN DONDE SE PROCESARÁN LAS MUESTRAS:

PRESUPUESTO TOTAL: S/.....

IV. DURACIÓN TOTAL DE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN (MESES):

V. INVESTIGADOR/EQUIPO DE INVESTIGACIÓN de presentar más investigadores agregar celdas extras (a.)

a. Investigador Principal y/o Coinvestigadores

Nombre	:	
Título Profesional	:	
Especialidad	:	
Grado Académico	:	
Institución	:	
Centro o Unidad Operativa:		
Dirección	:	
Teléfono	:	
Correo electrónico	:	
Función o rol en el proyecto:		

ANEXO 03

INSTRUCTIVO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

I. INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- a. **Título:** Debe contener variable, unidad de análisis, espacio y tiempo. Debe ser breve y conciso. (Máximo 20 palabras).
- b. **Autor(es):** Persona(s) que crean y participan en toda la metodología y ejecución de acuerdo al formato de presentación del proyecto de investigación.
- c. **Índice:** Citar las secciones con el correspondiente número de página.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. Descripción del problema de investigación (máximo 3 páginas)

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

2.2. Justificación y relevancia (máximo 1 página)

Describir la importancia y relevancia de la investigación y el efecto que el proyecto tendrá en mejorar los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos y servicios relacionados al tema de investigación.

2.3. Limitaciones y viabilidad de la investigación (máximo 1 página)

III. MARCO TEÓRICO (máximo 5 páginas)

Describir los conocimientos con respecto al tema de investigación, exponiendo teorías y enfoques teóricos. Definir términos básicos si es pertinente.

3.1. Antecedentes de la investigación

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

3.2. Definiciones conceptuales

3.3. Objetivos

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

3.4. Hipótesis (sí el proyecto lo amerita)

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

4. METODOLOGÍA (máximo seis páginas)

4.1. Diseño y tipo de investigación

4.2. Población de estudio

Conjunto total de elementos objeto de estudio.

Deberá identificar la población a la cual se extrapolarán los resultados del protocolo.

4.3. Marco muestral

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

4.4. Diseño muestral y selección de la muestra

Procedimiento utilizado para seleccionar de forma representativa las unidades muestrales.

4.5. Muestra

Conjunto de unidades muestrales seleccionadas para la aplicación de la técnica.

Número de participantes:.....

Fórmula y software usado para hallar el tamaño de la muestra

4.6. Criterios de elegibilidad

- **Criterios de inclusión**

Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la muestra de proyecto.

- **Criterios de exclusión**

Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de proyecto.

4.7. Variables

Lista las variables.

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

4.8. Operacionalización de las variables

Seguir el modelo de la siguiente tabla:

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de medición
Ejm					
Anemia	Hemoglobina	Si No	< 11 ≥ 11	Categórica	Nominal

4.9. Descripción de los procedimientos a realizar

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

4.10. Análisis y procesamiento de los datos

Describir el software en que se ingresará y analizará los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde. Presentar las tablas tentativas mostrando los principales resultados del proyecto.

5. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

5.1. Organización y responsabilidades

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

5.2. Cronograma de actividades

El cronograma será completado para cada año de ejecución y será dividido por fases según meses.

5.3. Presupuesto

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

Se tomará en cuenta los siguientes puntos:

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

6. ASPECTOS ÉTICOS

7. REFERENCIAS BLIOGRAFICAS

Sistema numérico (Estilo VANCOUVER).

8. ANEXOS

NOTA: Aplicable para proyectos elaborados y ejecutados por personal de los Hospitales, Unidades Ejecutoras y Establecimientos de Salud de la jurisdicción de la DIRESA Ayacucho.

ANEXO 04

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR Y/O CADA MIEMBRO DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN
(no aplicable a ensayos clínicos)

Yo,, en calidad de
investigador/Equipo de Investigación, del proyecto de investigación

.....
.....

que se realizará en, asumo
los siguientes compromisos:

1. Conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación y del Reglamento del CTI-DIRESA-AYAC y de las normas nacionales e internacionales.
2. Cumplir con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
3. Si hubiera alguna variación, comunicaré a la Coordinación de Investigación en Salud y al CTI-DIRESA-AYAC, del cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Presentar a la Coordinación de Investigación en Salud, los informes de avance de la ejecución del estudio, así como el informe final con los resultados de la investigación.
5. Aceptar las sugerencias brindadas por el CTI-DIRESA-AYAC ante alguna observación realizada e informar del levantamiento de las mismas.
6. Realizar únicamente la recolección de la información autorizada.
7. Socializar los resultados de la investigación en el área correspondiente, previa coordinación con la Institución de dependencia.
8. Realizar las coordinaciones con la instancia correspondiente, para que los resultados de este proyecto de investigación se difundan en una revista científica.

Ayacucho, de del

(Firma del solicitante)

Nombres y apellidos:

DNI:

ANEXO 05

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo,, identificado/a con DNI N°
e Investigador principal del proyecto

.....
.....
me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con
la normativa nacional e internacional:

- Son responsables de conocer y cumplir los requisitos éticos, legales y de seguridad aplicables a su(s) proyecto(s) de investigación.
- Deben garantizar la seguridad de los participantes o sujetos de estudio incluidos en una investigación, causando la mínima molestia o riesgo posibles y sólo los estrictamente necesarios.
- Son responsables de la optimización en la utilización de los recursos y el correcto mantenimiento de los equipos a su cargo.
- Recabar el consentimiento informado expreso y por escrito del sujeto previo a su participación en la investigación.
- Presentar al CIEI el informe final del estudio (Investigación Institucional) y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- Son responsables de la veracidad de los resultados de sus investigaciones.
- Deben declarar cualquier conflicto de interés identificado que pudiera influir indebidamente o comprometer el adecuado cumplimiento de la actividad investigadora, la colaboración con otras entidades, la formación del personal, las tareas de evaluación o la difusión de los resultados.
- Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.

En la ciudad de, distrito de, a los días del mes de
..... del año

Firma

Nombre:

DNI N°:

ANEXO N° 06

**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR Y/O CADA
MIEMBRO DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

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

Declaro bajo juramento:

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

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

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

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento del CTI-DIRESA-AYAC, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Ayacucho, de Del

Firma

Nombre y Apellidos:

DNI N°:

ANEXO 07

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR /EQUIPO DE INVESTIGACIÓN (Institucional)

En la Ciudad de distrito dea los dias del mes de del año, yo, identificado con DNI N° e investigador principal del Proyecto:

Título completo del proyecto de investigación:
.....
.....

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

(Detalle la forma en la que su investigación será financiada, ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento disponible	En proceso de aplicación
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No

Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados? Si / No
(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación).

- | | | | |
|----------------------------------|-----|---------------------|-----|
| ▪ Costos de administración | () | ▪ Salarios | () |
| ▪ Pago por servicios | () | ▪ Bienes de capital | () |
| ▪ Consumo de servicios generales | () | ▪ Insumos | () |
| ▪ Gastos generales | () | | |

(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia)

.....
.....

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Firma

Nombre y Apellidos:

ANEXO 08

MODELO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO OBSERVACIONAL

Institución (es):

Investigador (es):

Título:

.....

.....

Propósito del Estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio cuya denominación se detalla líneas arriba. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad/Institución

.....

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán los siguientes procedimientos:

☐ Se le tomará una muestra de

☐ Se le realizará una entrevista sobre

☐ Se le realizará una evaluación clínica (física) enfocada a evaluar su

Riesgos: No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio.

Beneficios: Usted se beneficiará de una evaluación clínica y exámenes que se le realicen según este estudio. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes/entrevista realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

Costos e incentivos: Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar a un mejor entendimiento del conocimiento del presente estudio.

Confidencialidad: Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Uso futuro de la información obtenida: Deseamos conservar sus muestras de ser relevante almacenadas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas adicionales. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades. Estas muestras solo serán

identificadas con códigos. Si usted no desea que sus muestras permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, usted aún puede seguir participando del estudio.

Autorizo a tener mis muestras de sangre almacenadas: **SI () NO ()**

Además, la información de sus resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación, beneficiando al mejor conocimiento de las enfermedades y permitiendo la evaluación de medidas de control. Se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, cada vez que se requiera el uso de sus muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos.

Derechos del paciente: Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar al

..... al teléfono.....

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética e Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, teléfono 066-490400 anexo 600.

CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha:.....

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha:

ANEXO 09

MODELO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCES E INFORME FINAL

(ID-CTI-DIRESA-AYAC.):.....

Título completo del proyecto de investigación:

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

Investigador(es) principal(es):

.....
.....

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

Fecha de aprobación:.....

Fecha de vencimiento de la aprobación:.....

¿Ha iniciado el proyecto? ☐ Sí ☐ No

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

Si la respuesta es negativa, explique ¿por qué?:

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

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

☐ Sí ☐ No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación?

☐ Sí ☐ No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

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

.....

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

.....

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado?

☐ Sí ☐ No En caso de que su respuesta sea negativa, explique ¿por qué?:

.....

.....

.....

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? ☐ Sí ☐ No

Explique los motivos:

.....

.....

.....

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? ☐ Sí ☐ No

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

.....

.....

.....

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación? ☐ Sí ☐ No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

.....

.....

.....

9. 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:

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? ☐ Sí ☐ No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?

☐ Sí ☐ No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI del Instituto Nacional de Salud.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CTI-DIRESA-AYAC (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador:

.....

.....
Firma:

.....
Fecha

ANEXO 10

INFORME TÉCNICO - METODOLÓGICO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

1. TÍTULO DEL PROYECTO:

.....

.....

.....

2. TIPO DE INVESTIGACIÓN: (Marcar las que correspondan)

Experimental () Observacional ()

3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| ▪ Caso o Serie de casos () | ▪ Estudio de Cohortes () |
| ▪ Estudio ecológico () | ▪ Cuasiexperimentales () |
| ▪ Transversal () | ▪ Experimental puro () |
| ▪ Estudio de Casos y Controles () | |
| ▪ Otros () | |

4. INVESTIGADOR (es):

.....

5. FECHA DE ENTREGA: 6. FECHA DE EVALUACIÓN:

7. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN:

COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	Cumple	No Cumple	Observaciones
TÍTULO DEL PROYECTO	Refleja el contenido del trabajo			
	Son visibles los conceptos más importantes			
	Expresa lugar de realización			
	Expresa tiempo de realización			
	Hace referencia a la población			
JUSTIFICACIÓN	Señala claramente la importancia y transparencia del problema			
	Consta en las prioridades de investigación del MSP 2013-2017			
	Valor social (importancia para la sociedad en general)			
	Los datos estadísticos son actualizados			
FUNDAMENTO TEÓRICO	¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación?			
	Hace referencia a las variables de estudio			
	Está actualizada (últimos 10 años)			
	Incluye citas bibliográficas			
	Incluye publicaciones periódicas			



DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Define los conceptos más importantes			
	La definición va de lo general a lo específico			
	Delimita tiempo, espacio y persona			
	Los conceptos vertidos son de actualidad			
OBJETIVOS	Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación			
	Consistentes con la intención de las metas identificadas			
	Están dirigidos a elementos básicos del problema			
	Son susceptibles de alcanzar en el estudio			
	Son susceptibles de medición			
	Siguen un orden metodológico			
HIPÓTESIS (si es pertinente)	Relaciona 2 o más variables			
	Las variables se relacionan de causa a efecto			
	Está fundamentada en el estado actual del conocimiento			
	¿Es empíricamente contestable?			
	Es específica y operacional			
METODOLOGÍA	Señala el tipo de estudio			
	El diseño de estudio corresponde a los objetivos planteados			
	Universo y muestra son adecuados			
	Tiene criterios de inclusión y exclusión			
	Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión			
	Las variables son susceptibles de medición			
	Se identifican los indicadores en las variables			
	Está claro el procedimiento de recolección de datos			
	Se incluye las herramientas para la recolección de datos			
	El instrumento responde a los objetivos planteados en el protocolo			
	El instrumento es claro y coherente			
	Explica cómo se tabulará la información			
	Recursos y cronograma adecuados			



CONSIDERACIONES	Confidencialidad, Ley de protección de los datos personales Ley N° 29733 (Julio 2011)			
	Balance riesgo beneficio			
	Protección de población vulnerable, si aplica			
	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica			
	Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?			
	Declaración de conflicto de Intereses			
	Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados			
	Idoneidad de investigadores			
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Organizadas en orden de aparición			
	Cumplen los requisitos formales (Estilo VANCOUVER)			
	Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 10 años)			
PRESENTACIÓN	De acuerdo al formato solicitado			
	Paginación			
	Citas en la revisión bibliográfica			
	Ortografía y redacción			
EVALUADORES:	 Firma del Presidente Firma del miembro evaluador			

- ☐ **APROBADO**
- ☐ **DESAPROBADO**
- ☐ **OBSERVADO**
- ☐ **REQUIERE REVISIÓN POR UN COMITÉ DE ÉTICA**
- ☐ **EXENTO DE REVISIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA**

ANEXO 11

OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS PARA EL INVESTIGADOR

**Título
Estudio**

Planteamiento de Problema

(Incluye descripción del problema, formulación del problema y justificación)

Marco teorico

(Incluye antecedentes de la investigacion, bases teoricas, definiciones conceptuales, objetivos, hipotesis)

Metodologia

(incluye: Tipo de estudio, diseño muestral, operacionalizacion de variables, tecnicas e instrumentos de recoleccion de datos, plan de procesamiento y analisis de datos)

Aspectos Administrativos

(incluye: presupuesto, cronograma de actividades)

Referencias Bibliográficas

Anexos

(incluye instrumenos de recolección de datos, consentimiento Informado, etc.)

Ayacucho,

.....
Firma Presidente

.....
Firma Evaluador

ANEXO N° 12
PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del proyecto de investigación:

Documentos para enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____
2. _____

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

N°	Texto previo en proyecto/consentimiento informado (página)	Texto modificado en proyecto/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
2			
4			
5			

Firma

Nombre del Investigador Principal

Adjuntar lo siguiente:

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

ANEXO 13

FORMATO DE LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN:

.....

.....

.....

Nº	OBSERVACIÓN	ESTADO Aceptado/ Rechazado	CAMBIO REALIZADO (Página)	MODIFICACIÓN O JUSTIFICACIÓN
1				
2				
3				
4				
5				

ANEXO 14
INFORME DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

INFORME N° -2024-CTI-DIRESA-AYAC.

A : COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE AYACUCHO.

DEL : COMITÉ TÉCNICO DE INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO

ASUNTO : REVISIÓN Y/O APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Nos dirigimos a usted en cumplimiento al Reglamento que nos rige, para comunicarle que los miembros del Comité Técnico de Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, nombrado con RDRS N° 095-20224-GRA/GG-GRDS-DIRESA-DR, de fecha 17 de abril del 2024, reunidos el día de Del 2024, a horas, para la revisión y/o aprobación del Proyecto de Investigación titulado:

.....

.....

.....

.....

Presentado por el (los) investigador (es):

.....

.....

.....

.....

.....

Damos por REVISADO y/o, por unanimidad y/o mayoría, el mismo
(Aprobado, Desaprobado, Observado)
que queda apto para su desarrollo/ejecución y/o subsanación, lo que informaremos a usted para que se continúe con el trámite respectivo.

En conformidad, firmamos al pie del presente en representación de los miembros del Comité.

.....
Presidente

.....
Secretaría Técnica

FLUJOGRAMA

