

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 56 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, **19 MAY 2020**

VISTOS:

La Nota N° 09-DIS-IETSI-ESSALUD-2020, mediante la cual la Dirección de Investigación en Salud, remite el INFORME DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES DE POSTULACIÓN AL PREMIO KAELIN EN CIENCIAS DE LA SALUD - PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, 2020 (VERSIÓN ESPECIAL DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS A COVID - 19, con el resultado de los Ganadores del referido Concurso, y;

CONSIDERANDO:

Que el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud *"tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos"*;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, en adelante ROF, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional;

Que, los literales g) y n) del artículo 5 del ROF del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establecen como funciones del IETSI, entre otras, el promover, regular y desarrollar la investigación en salud en EsSalud, así como difundir los resultados de los informes, estudios e investigaciones a la comunidad científica y público en general;

Que, asimismo, el literal g) del artículo 17 del citado ROF establece como una de las funciones de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI el organizar el Premio Kaelin para el reconocimiento de los trabajos de investigación en salud más destacados en EsSalud;

Que, de otro lado, por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 008-PE-IPSS-93, se estableció el Premio Kaelin en Ciencias de la Salud, dedicado a estimular a nivel institucional la investigación científica, la conformación de equipos de investigación



científica en el campo de la salud y favorecer la divulgación de los trabajos de investigación;

Que, la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V 01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019, establece los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación en salud a ser desarrollados en EsSalud. Asimismo, en su numeral 1.7.2 literales c) y d) del IX Disposiciones Específicas, dispone que es responsabilidad del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, fomentar la investigación en EsSalud, a través de convocatorias a fondos concursables y otras iniciativas destinadas a impulsar el desarrollo de estudios de investigación y la difusión de sus resultados, así como convocar el Premio Kaelin en Ciencias de la Salud en sus dos categorías: protocolos de investigación y publicaciones científicas;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 47-IETSI-ESSALUD-2020, de fecha 23 de abril del 2020, se aprobaron las Bases del Premio Kaelin en Ciencias de la Salud – Protocolos de Investigación, 2020 (Versión Especial de Investigaciones Relacionadas a COVID-19);

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 51-IETSI-ESSALUD-2020, de fecha 12 de mayo del 2020, se modificaron las Bases del Premio Kaelin en Ciencias de la Salud – Protocolos de Investigación, 2020 (Versión Especial de Investigaciones Relacionadas a COVID-19), ampliándose el número de ganadores hasta dieciséis (16), en lugar de hasta ocho (8) ganadores;

Que, el equipo de la Dirección de Investigación en Salud ha culminado el proceso de evaluación de los expediente de postulación presentados, considerando los requisitos establecidos en las bases del concurso, y en consecuencia se ha determinado a los ganadores del PREMIO KAELIN EN CIENCIAS DE LA SALUD – PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, 2020 (VERSIÓN ESPECIAL DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS A COVID-19), según la información contenida en el cuadro del INFORME DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES DE POSTULACIÓN AL PREMIO KAELIN EN CIENCIAS DE LA SALUD – PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, 2020 (VERSIÓN ESPECIAL DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS A COVID-19), de fecha 18 de mayo del 2020;

Que, de conformidad con lo señalado en las Bases del Premio Kaelin en Ciencias de la Salud – Protocolos de Investigación, 2020 (Versión Especial de Investigaciones relacionadas a COVID-19), corresponde al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación oficializar los trabajos de investigación reconocidos como ganadores, así como aprobar disposiciones complementarias para el desarrollo y financiamiento de los proyectos de investigación que garanticen su operatividad;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Investigación en Salud y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **DECLARAR**, como "GANADORES DEL PREMIO KAELIN EN CIENCIAS DE LA SALUD – PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, 2020 (VERSIÓN ESPECIAL DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS A COVID-19)", a los dieciséis (16) mejores

protocolos de investigación que superaron los criterios de evaluación establecidos en las bases de la convocatoria, conforme al cuadro siguiente:

PUESTO	PROTOCOLO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	RED ASISTENCIAL	PUNTAJE
1°	Análisis del perfil de citoquinas en pacientes hospitalizados (moderados y severos) de COVID-19.	Manuel Francisco Ugarte Gil	Almenara	39.5
2°	Protocolo para el uso de Ivermectina para el tratamiento de pacientes con coronavirus covid-19 leve a moderado	Juan Carlos Aldave Becerra	Rebagliati	38.5
3°	Factores de riesgo para infecciones recientes por COVID-19 en condiciones de confinamiento social en Lima, Perú	David Estela Ayamamani	Sede Central	37
4°	Evaluación del título de anticuerpos IgG, totales y diferenciados (anti S, anti S-RBD, anti N) mediante técnica de enzimoimmunoensayo en comparación con la prueba de neutralización viral para SARS-CoV-2, en muestras de suero de personas convalecientes de Covid-19	Willy M. Cerón Tello	Rebagliati	36.5
5°	Alteración de olfacción como posible predictor de severidad de Covid-19	Olenka Alcas Arce	Rebagliati	36
6°	Utilidad de los marcadores bioquímicos, hematológicos e inmunológicos en el pronóstico y severidad de enfermedad en los pacientes hospitalizados por Covid - 19 de un hospital de referencia nacional de la Seguridad Social.	Marcos Lorenzo Pariona Javier	Rebagliati	35.5
7°	Evaluación de la implementación y nivel de satisfacción interna y externa de un modelo de teleoncología aplicado en pandemia Covid - 19	Brady Ernesto Beltrán Gárate	Rebagliati	35.5
8°	Contribución del receptor cd147 para la invasión del Sars-Cov-2 en células del huésped y su potencial uso para el desarrollo de medicamentos y productos naturales anti Covid-19.	Ricardo Alfonso Antiparra Villa	Rebagliati	34
9°	Estudio de factibilidad para implementación de teleconsultas de atención en salud mental del personal y administrativos de un hospital de EsSalud.	Jeff David Huarcaya Victoria	Almenara	34
10°	Evaluación de la asistencia respiratoria mecánica y progresión del síndrome de distrés respiratorio agudo severo por coronavirus 2019 (Covid-19) en los pacientes admitidos a la UCI COVID del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Rollin Roldán Mori	Rebagliati	33.5
11°	Trastornos de salud mental en personal de salud de primera línea de atención en salud, durante la emergencia sanitaria del Covid-19 en Lambayeque y Piura	Cristian Díaz Vélez	Lambayeque	33
12°	Telemonitoreo y disminución de sobrecarga del cuidador primario de personas con fragilidad y discapacidad durante la pandemia Covid - 19. CAP III Metropolitano EsSalud – Red Asistencial La Libertad.	José Elías Cabrejo Paredes	La Libertad	33
13°	Volumen plaquetario medio como predictor de severidad de la infección por	Frank Quispe Pari	Junín	30.5



	Sars-Cov-2.			
14°	Rendimiento diagnóstico de la tomografía de tórax y la prueba rápida de anticuerpos combinados IGG – IGM para la infección por Sars-Cov-2 en pacientes con tiempo de enfermedad por coronavirus 2019 mayor a 7 días	Raquel Mirano Villafuerte	Almenara	29.5
15°	Eficacia de la rehabilitación multimodal en la disminución de los días de ventilación mecánica y de estancia en los pacientes hospitalizados por Covid-19 en la Unidad de Cuidados Intensivos	Ronald Miltón Rodríguez Montoya	Almenara	29.5
16°	Rehabilitación Cardíaca Domiciliaria en tiempos de Covid-19 mediante Telesalud en el Instituto Nacional Cardiovascular- INCOR ESSALUD	Jessica Espinoza Pérez	INCOR	29.5

2. **AUTORIZAR**, a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI y a la Gerencia Central de Gestión Financiera a efectuar las acciones necesarias para la ejecución del desembolso económico que corresponde abonar a cada trabajador ganador del presente Concurso, según la relación detallada en el primer punto de la presente resolución y de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 47-IETSI-ESSALUD-2020.
3. **APROBAR**, las “Disposiciones Complementarias para el Desarrollo y Financiamiento de los Proyectos de Investigación Ganadores del Premio Kaelin en Ciencias de la Salud – Protocolos de Investigación, 2020 (Versión Especial de Investigaciones relacionadas a COVID-19), que, en Anexo adjunto, forma parte de la presente Resolución.
4. **DISPONER**, que la Dirección de Investigación en Salud del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación realice las acciones necesarias para implementar, supervisar y dar seguimiento de lo dispuesto en la presente resolución.
5. **NOTIFICAR**, la presente Resolución a los investigadores ganadores, así como a los órganos de ESSALUD de los que forman parte.


REGISTRESE Y COMUNÍQUESE



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
 Directora del Instituto de Evaluación
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
 EsSalud

NT: 8296/20/81

ANEXO

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA EL DESARROLLO Y FINANCIAMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN GANADORES DEL PREMIO KAELIN EN CIENCIAS DE LA SALUD – PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, 2020 (VERSIÓN ESPECIAL DE INVESTIGACIONES RELACIONADAS A COVID-19)

1.- Del Proyecto de Investigación:

1.1 Aprobación:

- (a) Posterior a la publicación de los protocolos ganadores, los investigadores principales deberán remitir el protocolo de investigación, a través de los correos electrónicos investigacion.ietsi@essalud.gob.pe e investigacion.ietsi@gmail.com en un plazo máximo de cinco días calendario.
- (b) Una vez que se tenga el visto bueno de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, comunicado vía correo electrónico al investigador principal (IP) y la instancia encargada del área de investigación (IEAI) respectiva, los IP de los protocolos deberán solicitar, en un plazo de cinco días calendario, la evaluación del protocolo de investigación por parte del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19. **Dicha solicitud se debe realizar por vía virtual, con copia a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI,** y adjuntando los documentos establecidos por el comité para tal fin. En caso el investigador principal no solicite la aprobación del protocolo de investigación en dicho plazo, la DIS podrá cancelar el financiamiento del estudio de investigación.
- (c) **El plazo para obtener la aprobación del estudio por parte del Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19 es de tres semanas a partir de emitida la Resolución de ganadores, excluyendo de dicho plazo el tiempo de revisión por parte del Comité.** De no obtener la aprobación en el periodo, el IETSI podrá cancelar el financiamiento del estudio de investigación.
- (d) Una vez obtenida la aprobación por dicho comité, el IP debe comunicarlo, vía correo electrónico a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI y a la IEAI correspondiente, adjuntando el documento de aprobación, protocolo de estudio y, según corresponda, formulario de consentimiento informado aprobados por el comité.
- (e) Los estudios que correspondan a ensayos clínicos, según la definición incluida en el Reglamento de Ensayos Clínicos, no se registrarán por lo especificado en los ítems b), c) y d); sino que tendrán un plazo de dos meses, desde emitida la Resolución de ganadores, para obtener la autorización por parte de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS). La aprobación por parte de la Institución (requisito para presentar la solicitud de autorización al INS) procederá según lo establecido en la Resolución N° 48-IETSI-ESSALUD-2020. En caso de no obtener la autorización por la OGITT en el plazo establecido, el IETSI podrá cancelar el financiamiento del estudio de investigación.



1.2 Desarrollo y Seguimiento:

- a) A excepción de los ensayos clínicos que requieran autorización por la OGITT del INS, el investigador principal puede dar inicio a la ejecución del estudio una vez tenga la aprobación por el Comité de Ética en Investigación Específico para COVID-19.
- b) El financiamiento se solicitará, vía correo electrónico, adjuntando los requisitos establecidos en el numeral 2.6 Del Financiamiento.
- c) Informe de avance

Los investigadores deberán enviar los informes de avance de los proyectos de investigación (según Anexos N° 1 y 2), como mínimo trimestralmente a partir de la publicación de la Resolución de los Ganadores, o en un menor plazo, en caso se haya ejecutado las transferencias recibidas. Dichos informes serán enviados a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, vía correo electrónico. En caso no se haya iniciado la ejecución del proyecto de investigación, también deberá enviarse el informe de avance, en el cual se especifique en qué etapa del proceso se encuentra el protocolo.



- d) Monitoreo y supervisión

El monitoreo de los proyectos de investigación consistirá en un proceso permanente para verificar que las actividades establecidas en el proyecto de investigación se estén llevando a cabo de acuerdo a lo establecido en el protocolo de investigación. Tanto el monitoreo como la supervisión estará a cargo de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI. Así mismo, como parte del monitoreo y seguimiento, se realizarán reuniones virtuales con la Dirección de Investigación en Salud.

- e) Informe Final

Al concluir la ejecución del estudio de investigación, el investigador principal (IP) deberá presentar el informe final, según Anexo N° 4 a la Dirección de Investigación en Salud del IETSI, con copia a la IEIA correspondiente del órgano prestador, en un plazo máximo de hasta sesenta (60) días después de finalizado el estudio. En dicho informe se incluye la propuesta de artículo científico, de acuerdo a los requerimientos indicados en la revista científica seleccionada, para su publicación. Se debe cumplir con lo establecido en la normativa institucional respecto a la citación de la filiación de los trabajadores de EsSalud y de la fuente de financiamiento de la investigación en la publicación (Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 numerales 5.2.4 y 5.1.6, respectivamente)



En caso no se publique el artículo en los siguientes dos años de finalizada la investigación y considerando el Decreto Supremo N° 006-2015-PCM, se procederá a publicar el informe final en el repositorio digital institucional.

- f) En el caso de que el investigador principal (IP) deje de laborar en EsSalud o en la jurisdicción donde se desarrolla la investigación, deberá designar a un nuevo Investigador Principal del grupo de coinvestigadores, para que se haga responsable del desarrollo del proyecto.

2. Del Financiamiento:

- 2.1. Se financiará el desarrollo de los dieciséis (16) proyectos con mayor puntaje, establecidos en la presente resolución. El monto de financiamiento final no debe exceder el monto de S/ 40,000 (Cuarenta mil y 00/100 soles), que incluye:

- (a) Incentivo económico para el investigador principal, de S/ 4,000.00 (Cuatro mil y 00//100 Soles).
- (b) Financiamiento de las actividades necesarias para el desarrollo del protocolo de investigación, mediante la contratación de servicios hasta por un monto máximo de S/. 36,000 (Treinta y seis mil y 00/100 Soles), considerando el presupuesto del protocolo de investigación aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

- 2.2. El presupuesto presentado en la versión del protocolo ganador del concurso podrá ser modificado de acuerdo al protocolo final aprobado por el Comité de Ética en Investigación Especifico para COVID-19. Dicha modificación no debe superar el monto de S/ 40,000 (Cuarenta mil y 00/100 soles), incluyendo el incentivo económico para el IP, salvo para aquellos que tengan, además, co-financiamiento por otra institución.

- 2.3. El desembolso para el desarrollo de los proyectos de investigación se efectuará al órgano donde labore el Investigador Principal (IP), y el incentivo económico se abonará a la cuenta bancaria del investigador principal.

- 2.4. El IETSI gestionará el desembolso del incentivo económico para el investigador en dos partes. La primera, de S/. 2,0000 (Dos mil y 00/100 Soles), se desembolsará una vez se apruebe la transferencia para el financiamiento del desarrollo del protocolo. La segunda, de S/. 2,000 (Dos mil y 00/100 soles), se desembolsará una vez la Dirección de Investigación en Salud, apruebe el Informe Final del proyecto de Investigación.

- 2.5. Una vez que el protocolo de investigación sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación Especifico para COVID-19, el investigador principal (IP) deberá solicitar el desembolso del presupuesto del protocolo de investigación aprobado, a la Dirección de Investigación en Salud, según lo establecido en el ítem b) del numeral 1.2, señalando las actividades a desarrollar con el presupuesto solicitado, especificando los requerimientos y sus montos, por cada uno de ellos.

- 2.6. El investigador principal deberá adjuntar vía correo electrónico, el escaneo de:

- (a) Carta solicitando, a la Dirección de Investigación en Salud, el desembolso del presupuesto del protocolo de investigación aprobado (especificando servicios a contratar y montos)



- (b) Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación emitida por el Comité de Ética en Investigación Especifico para COVID-19.
- (c) Copia de la versión del protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación Especifico para COVID-19.
- (d) Copia de la versión aprobada del consentimiento informado por el Comité de Ética en Investigación Especifico para COVID-19 (de corresponder).
- (e) Copia del Certificado de Conducta Responsable en Investigación (CRI), disponible en a través de la página web del CTI Vitae (www.dina.concytec.gob.pe), CITI PROGRAM (www.citiprogram.org) u otro equivalente (consultas a investigacion.ietsi@essalud.gob.pe).

2.7. El IETSI gestionará el desembolso para el financiamiento del desarrollo de la investigación a solicitud de investigador principal, no debiendo superar el tiempo de ejecución del desembolso el año fiscal 2020.

2.8. El IETSI remitirá vía correo electrónico, la comunicación de la transferencia a la gerencia del órgano donde labora el IP, con copia al IP y las oficinas administrativas correspondientes, precisando el número de carta orden de transferencias de fondos.



2.9. La ejecución del financiamiento y rendición de gastos para los fines del presente concurso se realizarán de acuerdo a las normas institucionales vigentes.

2.10. El investigador principal deberá remitir, a través del correo electrónico, la rendición de los gastos que fue presentada a su oficina de finanzas o su equivalente, en un plazo no mayor de una semana de realizada la rendición. El IETSI evaluará dichos informes, pudiendo requerir informes adicionales cuando lo considere necesario, incluso previo a realizar los desembolsos.

2.11. Los recursos económicos solo podrán utilizarse para el desarrollo del proyecto de investigación, mediante la contratación de servicios, pudiendo realizarse otro tipo de requerimiento, siempre que se cuente con el visto bueno de las oficinas administrativas del nivel local y central.

2.12. El recurso económico transferido al órgano correspondiente para el desarrollo de la investigación que no sea ejecutado o se haya ejecutado para otros fines deberá ser revertido o devuelto al IETSI, dentro del año fiscal 2020.



3. De la Cancelación del Financiamiento

3.1. Se podrá cancelar el financiamiento de los estudios ganadores del Premio Kaelin Protocolos por las siguientes causales:

- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y en las bases del concurso.
- No remisión de información en los plazos establecidos en la presente resolución y en las bases del concurso.
- No levantamiento de observaciones realizadas en las evaluaciones y supervisiones por la DIS del IETSI.

- Identificación de motivos que impidan el inicio o continuación de las investigaciones.
- Identificación de faltas en el desarrollo de las investigaciones que justifiquen la cancelación del financiamiento.
- Identificación de información falsa durante el proceso de convocatoria o durante el desarrollo de la investigación.
- El desarrollo de la investigación por una tercera persona, no incluida en el equipo de investigación.
- Cancelación del estudio por el CIEI o la gerencia del órgano donde se desarrolla la investigación.



3.2. El proceso de cancelación del financiamiento de un estudio de investigación debe ser realizado mediante un acto resolutorio de la Dirección de IETSI. Si existiera mala conducta científica, debe ser señalada en dicha resolución.



ANEXO N° 1

MODELO DE INFORME DE AVANCE DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Título del estudio		
Fecha de informe de avance		
Investigador		
Fecha de aprobación por comité de ética		
Fecha de aprobación por gerencia/dirección		
Institución (Establecimiento de salud)		
Departamento, Servicio, Oficina o área donde se ejecuta la investigación		
Última enmienda aprobada	Al protocolo de investigación	Versión/Fecha: Motivo principal:
	Al consentimiento informado	Versión/Fecha: Motivo principal:
Estado actual del estudio		a) En periodo de reclutamiento () b) Análisis de datos () c) Redacción de manuscrito () d) Otros: _____ ()
N° pacientes enrolados/incluidos		
N° total de pacientes a enrolar/incluir		

Presupuesto total planificado: _____ Presupuesto ejecutado a la fecha: _____

Monto de overhead pagado a la fecha (según aplique): _____



Desviaciones al protocolo (Numerar y detallar):

Avances y resultados obtenidos hasta la fecha:

Limitaciones y problemas encontrados:

Soluciones a problemas identificados:

Comentarios y observaciones:



ANEXO N° 2

MODELO DE INFORME DE AVANCE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO

MES DE INFORME:

Datos del estudio	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Periodo de reporte	Del: Al:

Estado de ejecución del estudio			
a. Selección o screening	() SÍ	() NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()
b. Enrolamiento	() SÍ	() NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()
c. Tratamiento	() SÍ	() NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()
d. Seguimiento	() SÍ	() NO	Fecha de término: Continúa a la fecha ()



Sujetos de investigación	
N° sujetos tamizados	
N° sujetos que fallan en la selección (<i>screen failure</i>)	
N° sujetos enrolados	
N° mujeres	
N° hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
N° sujetos en tratamiento	
N° sujetos en seguimiento (sin tratamiento)	
N° sujetos que se retiraron / abandonaron el estudio	
N° sujetos que completaron el estudio	
N° sujetos que faltan enrolar	



Eventos adversos serios (EAS)				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación			
Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación a la fecha			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento



Comentarios u observaciones adicionales:



**FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI**

TABLA DE PLAN DE GASTOS

FORMATO DE PLAN DE GASTO DE LA INVESTIGACIÓN

Título del estudio:

Red/Hospital:

Fecha de Aprobación del Estudio:/...../.....

N°	Actividad*	Tipo de Gasto**	Descripción del Servicio	Trimestre 2020				Presupuesto Total	Observaciones
				II	III	IV			
1									
2									
3									
4									
5									
6									

*Incluir las actividades señaladas en el cronograma y presupuesto.

**Relacionado al Clasificador de Gasto.

T: Trimestre

Firma, Nombre y Apellidos del Investigador Principal

Fecha:/...../.....



ANEXO N° 4

GUÍA DE INFORME FINAL DE ESTUDIOS

EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, margen de 25mm.

1. Información general de la investigación:

a. Título:

b. Investigadores

Investigador principal:

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____

Dirección: _____

Celular: _____

Correo electrónico: _____

Profesión: _____

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

Centro laboral: _____

Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____

Dirección: _____

Celular: _____

Correo electrónico: _____

Profesión: _____

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

Centro laboral: _____

Coinvestigadores:

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____

Correo electrónico: _____

Profesión: _____

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora: _____

c. Institución(es) donde se ejecutó el estudio el estudio:

2. Informe técnico: En general, para la mayoría de estudios, el esquema consiste en resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Se deben usar las guías internacionales de publicación científica según se detalla a continuación:

- a. Guía STROBE para el reporte de estudios observacionales (estudio de tipo cohortes, casos control y transversales)
- b. Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y metanálisis
- c. Declaración CARE para el reporte de casos
- d. Guía SRQR/COREQ para el reporte de estudios cualitativos
- e. Guía STARD para escribir estudios diagnósticos
- f. Guía CHEERS para escribir evaluaciones económicas
- g. Guía MOOSE para escribir meta-análisis de estudios observacionales

3. Informe económico (sólo para estudios patrocinados por terceros): Especificar la ejecución del presupuesto al finalizar el estudio y el pago de *overhead* según las siguientes tablas:



Clasificador del gasto	Monto planificado (S/.)	Monto ejecutado (S/.)

Pago de *overhead*:

Fecha	Monto en S/.	N° recibo / factura	Observaciones



4. Revista científica a la que enviará la investigación (mínimo 2 opciones):

ENSAYOS CLÍNICOS:

En el caso de los ensayos clínicos se debe presentar el informe final de acuerdo al anexo respectivo del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

