Presentación de Proyectos de Investigación que Involucren la Participación de Seres Humanos

Los investigadores deben presentar inicialmente sus trabajos al Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana adjuntando lo siguiente:

- 01 Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión del proyecto de Investigación firmado por el Investigador principal.
- 01 Copia completa del Protocolo a realizarse (en español) incluyendo lo siguiente:
  - **Encabezado:** Título del estudio, nombre del Investigador Principal, Institución a la que pertenece.
  - Competencia de los investigadores en el tema de la investigación
  - Tipo de proyecto de investigación
  - Objetivo General y Objetivos específicos.
  - Incluir diagrama esquemático del diseño, procedencia y períodos.
  - Duración esperada de la participación de los sujetos de investigación.
  - Demostrar la Importancia del proyecto
  - País o países donde se realizará el proyecto de investigación, Características de la Población y Número de Participantes.
  - Tamaño de la muestra.
  - Criterios de Inclusión y Exclusión.
  - Detalle de los procedimientos para la recolección de datos e información
  - Riesgos y beneficios para los Participantes.
  - Posibles Eventos Adversos.
  - Confidencialidad de la data de los participantes del Proyecto.
  - Detalle de los aspectos generales del análisis de los resultados.
  - Consentimiento Informado o Asentimiento Informado para participar del proyecto de investigación. (si aplica 01 copia)

  En caso de que la Información se dé en forma verbal, presentarla por escrito y textualmente.
  - Consentimiento informado para el uso de la data de los participantes. (01 copia)

Ca. Alfredo Salazar 350, Lima 27-Perú T (511) 6168900 Ext.4130
cinein@angloamericana.com.pe

- Informe de los beneficios que obtendrán los participantes y/o la comunidad al finalizar el proyecto de investigación.
- Herramientas de recojo de información que se utilizarán en el proyecto de investigación (Cuestionarios/encuestas, etc.) (01 copia de cada uno)
- Materiales que se van a presentar a los participantes: Tarjetas de Identificación, Tarjetas diarias para la documentación de procesos por los participantes, etc. (Si aplicase 01 copia de cada uno).

IMPORTANTE:

Los proyectos de Investigación a presentar al comité de ética deben ser investigaciones relacionadas con pacientes y a la recolección de datos (a través de encuestas, cuestionarios, etc.) que tengan como objetivo el obtener evidencias que puedan ser utilizadas para el beneficio del paciente, dicha información se debe obtener previa firma de los consentimientos informados.

Ca. Alfredo Salazar 350, Lima 27-Perú T (511) 6168900 Ext.4130
cinein@angloamericana.com.pe