



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. Nº 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en Investigación Biomédica

FORMULARIO Nº 12

FORMATO PARA SUPERVISIONES DE ENSAYOS CLÍNICOS Nº – 20...

Fecha, hora y lugar de supervisión:	
Miembros supervisores:	Supervisor líder: Supervisor secundario:

I. Información general del Ensayo Clínico

Título del Ensayo Clínico:	
Código del Protocolo:	
Código del Ensayo Clínico (INS):	
Fase Clínica del Estudio:	
Patrocinador:	
Institución que representa legalmente al patrocinador en el país/OIC:	
Institución de Investigación:	
Centro de Investigación supervisado – RCI:	
Producto de Investigación/Código:	
Nº de Resolución de autorización del INS y fecha:	
Fecha de inicio del estudio:	
Duración estimada del estudio:	
CIEI que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

<i>Nombres y Apellidos</i>	<i>Profesión – Especialidad / Afiliación Institucional</i>	<i>Función en el equipo</i>	<i>Observaciones</i>



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Investigador principal estuvo presente en la supervisión:

Sí () No () Motivo: _____

Observaciones a la Planilla de Delegación de Funciones (Log):

Capacitaciones del equipo de investigación

(Registro de últimas capacitaciones recibidas por el equipo de investigación)

Nombres y Apellidos	Ética de la investigación (fecha, modalidad)	Buenas Prácticas Clínicas (fecha, modalidad)	Conducta Responsable en Investigación (fecha, modalidad)	Otras (fecha, modalidad)

Comentarios adicionales:

III. Entrevista al Investigador Principal

Las preguntas deberían estar orientadas a verificar el conocimiento del investigador principal sobre el protocolo de investigación y las medidas de protección para los sujetos de investigación.

- Objetivo del estudio
- Diseño del estudio
- Producto en Investigación
- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Proceso de consentimiento informado
- Póliza de seguro
- Responsabilidades como Investigador Principal
- Ética de la Investigación
- Reglamento de Ensayos Clínicos

Observaciones, comentarios adicionales:



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de MayoMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en
Investigación Biomédica**IV. Documentación del Ensayo Clínico**

<i>Documento</i>	<i>Fecha / versión</i>	<i>Observaciones</i>
Autorización de la máxima autoridad de la Institución de Investigación		
Aprobación de otras autoridades correspondientes (si corresponde)		
Constancia de Registro del Centro de Investigación		
Protocolo de Investigación		
Manual del Investigador		
Formato de consentimiento informado / asentimiento		
Póliza de seguro vigente		
Informes de monitoreo		
Otros informes presentados (CIEI, Patrocinador, INS)		
<i>Documento</i>	<i>#</i>	<i>Observaciones</i>
Enmiendas aprobadas por el CIEI y el INS		
Notificación de EAS		
Notificación de desviaciones		
Comentarios adicionales:		

V. Registros y archivo de la información

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación	Observaciones:
Mobiliario para el archivo de la documentación	Observaciones:
Confidencialidad garantizada	Observaciones:
Comentarios adicionales:	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

VI. Producto en Investigación

Área de almacenamiento y conservación cumplen con las condiciones del protocolo	Observaciones: <i>(tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz)</i>
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:
Productos vencidos en un lugar separado	Observaciones:
Personal para el almacenamiento y conservación del producto en investigación	Observaciones:
Comentarios adicionales:	

VII. Centro de Investigación

Cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para el cumplimiento del protocolo	Observaciones:
---	----------------

VIII. Sujetos de Investigación (SI)

N° SI tamizados		Observaciones:
N° SI enrolados		
N° SI asignados a tratamiento		
N° SI que reciben tratamiento		
N° SI que completaron tratamiento		
N° SI sólo en seguimiento		
N° SI que completaron estudio		
N° SI retirados		
N° SI fallecidos		
N° SI que falta enrolar		
La menor edad de un SI enrolado		
La mayor edad de un SI enrolado		



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:
¿Se llevaron a cabo entrevistas a los sujetos de investigación?	<input type="checkbox"/> Sí Justificación: _____ <input type="checkbox"/> No
<p><i>Anexar las entrevistas a los sujetos de investigación si las hubo. En toda entrevista, se deberá tomar en cuenta lo siguiente:</i></p> <p><i>a) El participante aceptó que el CIEI lo contacte para una entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.</i></p> <p><i>b) Existen motivos que justifiquen la entrevista con el participante (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).</i></p> <p><i>c) Las entrevistas se llevan a cabo personalmente, en ambientes que garanticen la privacidad del participante y en respeto de la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y su participación en el estudio.</i></p> <p><i>d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.</i></p>	

IX. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CIEI y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o sub-investigador que obtuvo el consentimiento informado	Observaciones:
El formato de Consentimiento Informado contiene la fecha y firma del sujeto de investigación o su representante	Observaciones:
La fecha consignada en el consentimiento informado es anterior a la del inicio del ensayo y a cualquier evaluación de los criterios de elegibilidad u otro procedimiento específico del estudio	Observaciones:
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado	Observaciones:



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

Comentarios adicionales:

X. Historias Clínicas

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones: <i>(Considerar si la historia clínica cuenta con distintivos referidos a la participación del paciente en estudios de investigación)</i>
El proceso de obtención de consentimiento informado inicial y sus actualizaciones se encuentran documentados incluyendo la fecha y hora de inicio	Observaciones:
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, se documenta la potestad de la representación	Observaciones:
Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción	Observaciones:
Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión	Observaciones:
Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto	Observaciones:
Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro	Observaciones:
Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante	Observaciones:
Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios	Observaciones:
Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos (si corresponde)	Observaciones:
Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.	Observaciones: <i>(Verificar el reembolso de gastos por EAS relacionados al estudio)</i>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNDM

Fecha: 20 / 09 / 2019

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

Comentarios adicionales:

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones:

Comentarios adicionales:

A las _____ horas, los miembros supervisores del Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo _____ (*nombre de los supervisores*)

_____ y _____ (*nombre del IP / equipo de investigación*)

_____ suscriben el presente documento en señal de conformidad.