



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 96 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

ANEXO N°06

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYO CLÍNICO

1. Título del Ensayo Clínico.

2. Consentimiento Informado – Versión Perú / Fecha.

3. Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) y Autoridad Reguladora local.

4. Introducción:

- a. Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
- b. Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
- c. Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación.

Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:

- Hacer todas las preguntas que considere.
- Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
- Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
- Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
- Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
- Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.

5. Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:

Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?

6. Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)

7. Duración esperada de la participación del sujeto de investigación

Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).

8. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

9. Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.

a. Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:

- Nombre del producto de investigación
- Explicación de las razones para su desarrollo
- Experiencia anterior con el producto
- Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.

b. Descripción del comparador

c. Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso: Es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.

10. Aleatorización y cegamiento.

Se debe incluir:

- a. Explicación de la aleatorización y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b. Explicación del cegamiento, motivos para su uso así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.

11. Procedimientos del estudio:

- a. Explicación de los procedimientos de estudio que se van a seguir (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se den (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como por ejemplo anestesia local en caso de biopsias) pudiendo incluir un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b. Muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c. Destino final de muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.
- d. Almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incorporarse en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e. Información de los resultados de las pruebas realizadas. Debe incluirse:
 - Se le explicará sus resultados
 - Quién le informará



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

En qué momento se le informará

Justificación en caso de no revelar datos de forma temporal o permanentemente.

12. Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

a. Riesgos del producto de investigación experimental, del comparador así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico. Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica) así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.

b. Riesgos y molestias de los procedimientos del ensayo clínico.

c. Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja.

Debe incluirse:

Riesgos potenciales en caso de embarazo para el embrión feto o lactante.

Pruebas de embarazo: inicial y adicionales

Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.

Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.

13. Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

14. Alternativas disponibles.

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15. Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: “usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio” o “su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio”.

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16. Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

a. Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.

b. Póliza de seguro: cobertura y vigencia



c. Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17. Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18. Costos y pagos

- a. La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b. Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.

19. Privacidad y confidencialidad

A efectos de señalar que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad y la seguridad que no se identificará al sujeto de investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a. ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b. Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c. ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? Y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d. Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CIEI y el INS.
- e. Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
- f. No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.

20. Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en los cuales haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

21. Información del ensayo clínico

- a. Disponibilidad de la información del ensayo clínico, de acceso público disponible en REPEC, debiendo señalar la dirección de su página web: <http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe>
- b. Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22. Datos de contacto



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

a. Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de lesiones

- Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
- Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.

a. Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS). Incluir el siguiente texto: “Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11”.

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo (Nombre y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.

Nombre completo del sujeto de investigación

Firma del sujeto de investigación

Fecha y hora

Nombre completo del representante legal (según el caso)

Firma del representante legal

Fecha y hora.....

En el caso de una persona analfabeta, debe imprimir su huella digital en el consentimiento informado.

Sección a ser llenada por el testigo (según el caso)



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación y éste ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....

Firma del testigo.....

Fecha y hora.....

Sección a ser llenada por el investigador

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado todas sus preguntas.

Confirmando que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Nombre del Investigador/a

Firma del Investigador/a

Fecha y hora (la misma fecha cuando firma el participante)



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

ANEXO 10

REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO EN PERÚ

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico

Patrocinador (es)

Empresa / Institución / Otro ejecutora

Fase Clínica del Estudio

Código de Protocolo

II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO

Tipo de Reporte

- Inicial
- Seguimiento N° _____
- Final

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Código de Identificación del Paciente

Sexo

- Femenino
- Masculino

Edad

IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO

Categorías

Diagnóstico CIE – 10

Relación de causalidad con el producto de investigación

- Fatal
- Puso en grave riesgo la vida del paciente
- Requirió hospitalización y/o atención al servicio de emergencia
- Prolongó hospitalización
- Produjo discapacidad o incapacidad permanente o importante
- Anomalía o malformación
- Congénitas.
- Otros: evento médico importante
Especificar: _____

- Si Relacionado
- No Relacionado
- Por Determinar

Fecha de Inicio de EAS

___/___/___

Fecha de Fin de EAS

___/___/___

Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha)



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

Desenlace de EAS (a la fecha del reporte)				
<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha de recuperación: ___/___/___			
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha de recuperación: ___/___/___	Especificar tipo de secuela:		
<input type="checkbox"/> Condición mejorada				
<input type="checkbox"/> Condición aún presente y sin cambios				
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada				
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha de muerte: ___/___/___	Causa básica de muerte:	Autopsia <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Adjuntar Certificado de Defunción
Si el EAS no está relacionado al producto en investigación, indicar si está asociado a:				
<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio		<input type="checkbox"/> Otro medicamento (Especificar en información sobre medicación concomitante)		
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente		<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad. <input type="checkbox"/> Especificar: _____		
V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN				
Medidas Tomadas con el Sujeto de Investigación				
<input type="checkbox"/> Se dio terapia de soporte. Especificar: _____		<input type="checkbox"/> Se dio terapia medicamentosa. Especificar: _____		
<input type="checkbox"/> No se tomó acción alguna				
Medidas Tomadas con el producto en Investigación	¿Cuál es el tipo de medida tomada con el producto en Investigación?	Evolución del Caso		
<input type="checkbox"/> Se suspendió	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal ¿el evento adverso reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
	<input type="checkbox"/> Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el evento adverso serio? <input type="checkbox"/> Mejora <input type="checkbox"/> No Mejora		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAComité de Ética en
Investigación Biomédica No se suspendió Ningún cambio, continúa Otra medida tomada
Especificar: _____¿Qué sucede con el sujeto de
investigación? Mejora por tolerancia Mejora por tratamiento**VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE**

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS

(No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante?

 Sí No

Medicamento Concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	¿Es sospechoso del EAS?
			__/__/__	__/__/__ <input type="checkbox"/> continúa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
				__/__/__ <input type="checkbox"/> continúa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
				__/__/__ <input type="checkbox"/> continúa	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por Ej. Alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes?

 Sí No

Enfermedad / condición médica	Fecha inicio	Fecha término(año)

VIII. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizados para establecer o descartar la causalidad de EAS.

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

 Sí



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

No

Examen de laboratorio / prueba diagnóstica	Fecha dd/mm/aaaa	Resultados	valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Relación con el EAS	Observaciones
						<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
						<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
						<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

IX. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: ___/___/___

Firma del Investigador
(Apellidos y Nombres)



Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

ANEXO 11

Notificación de Reacciones Adversas Inesperadas y Sospechas de Reacciones Adversas Serias Inesperadas ocurridas a NIVEL MUNDIAL

I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	
Fase Clínica del Estudio <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Código del Protocolo:
Centro de Investigación	N° RCI: _____
Investigador Principal	

II. RESUMEN DE LOS FORMATOS CIOMS

N°	Código	País	Edad	Sexo		Inicio de la reacción			EVENTO	En relación al evento adverso				Tipo de reporte			Relación con producto de investigación (2)			
				M	F	DIA	MES	AÑO		Muerte pacient ⁽¹⁾	Hospit. prolong	Discapa- cidad	Peligro de vida	Inic	Seg	Final	SI	NO	Posible	

(1) Si la respuesta es Sí, especificar la fecha de la muerte

(2) Si tiene relación con el producto de investigación debe adjuntar el reporte de seguridad.

III. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: ___/___/___

Firma del Investigador
(Apellidos y Nombres)



ANEXO 12
FORMATO PARA CEIB PARA LA SUPERVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
AUTORIZADOS POR EL INS
(Aprobado mediante RD N° 113-2020-OGITT/INS)

Indicaciones

- Las supervisiones se realizan al inicio, durante la ejecución o al término de un ensayo clínico autorizado por el INS y serán realizadas por los representantes del CEIB, con la participación necesaria de un médico. Es posible contar con la participación de especialistas externos.
Las supervisiones se encuentran programadas en los planes de actividades del CEIB según criterios de priorización (fase de investigación, población en estado de vulnerabilidad, frecuencia de desviaciones, impacto del estudio en la salud pública, riesgos involucrados en el estudio, entre otros). Podrán llevarse a cabo supervisiones extraordinarias ante circunstancias de grave peligro para los sujetos de investigación.
La supervisión previa recolección de información del CEIB será comunicada al Investigador Principal con, por lo menos, 7 días hábiles de anticipación. De ser pertinente, el presente formato se enviará al investigador para que complete información.
Las supervisiones serán informadas al INS en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: acreditacion.ciei@ins.gob.pe a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles.
Todo el procedimiento relativo a las supervisiones se encuentra contemplado en los documentos normativos internos del CEIB.

SUPERVISIÓN N° -2020

Table with 2 columns: Field name (Fecha, horas y lugar de supervisión; Miembros supervisores) and Field value (...../...../.....)

I. Información General del Ensayo Clínico

Table with 2 columns: Field name (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; N° de Resolución de autorización del INS y fecha; Fecha de inicio del estudio; Duración estimada del estudio) and Field value

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CEIB que aprobó el ensayo en el centro supervisado y fecha:	
Comentarios adicionales:	

II. Equipo de Investigación

Nombres y Apellidos	Profesión - Especialidad / Afiliación institucional	Función en el equipo	Observaciones	
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 IP
	Ética de la Investigación
	Reglamento de Ensayos Clínicos
	Otros
Observaciones y comentarios adicionales:	



--

IV. Documentación del ensayo clínico

Documento	Fecha/versión	Observaciones
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 (CEIB, Patrocinador, INS)		
Documento	#	Observaciones
Enmiendas aprobadas por el CEIB 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:	

VI. Producto en investigación

Almacenamiento y conservación del producto en investigación cumplen con las condiciones del protocolo y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Observaciones: (tomar en cuenta el control de la temperatura, humedad y exposición a la luz; así como el área y personal destinados para el almacenamiento y conservación)
La dispensación cumple con las condiciones de Buenas Prácticas de Dispensación	Observaciones:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAComité de Ética en
Investigación Biomédica

Productos vencidos en un lugar separado	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 solo 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		
Lista que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos de identificación	Observaciones:	
Sujetos de investigación que son beneficiarios del acceso post-estudio al producto en investigación	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 CEIB 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>		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- 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.
- d) Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

IX. Formato de Consentimiento Informado

Versión del consentimiento informado aprobada por el CEIB y el INS	Observaciones:
Hubo asentimiento en caso de menores de edad	Observaciones:
Nombre del investigador o subinvestigador 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:
Comentarios adicionales:	

X. Historias clínicas

El sujeto de investigación cuenta con una historia clínica única que forma parte de la institución de investigación	Observaciones:
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	Observaciones:



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

otorgados al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación.

Comentarios adicionales:

XI. Hallazgos y recomendaciones

Resumen de hallazgos:

Recomendaciones:

Comentarios adicionales:

A las _____ horas, los miembros supervisores del CEIB- _____, _____ (*nombre de los supervisores*)

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

suscriben el presente documento en señal de conformidad.

³ Formato basado en Anexo K: Ficha de supervisión de los protocolos aprobados por el CEIB del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú (INS, Lima, 2013) y el formulario FOR-OGITT-050, Edición N° 1, Ficha de Inspección a un Ensayo Clínico (INS). La presente versión final fue trabajada y aprobada por el Grupo de Trabajo OGITT-CIEI, integrado por representantes de diversos CIEI y personal de la OGITT.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAANEXO 13
FORMULARIO PARA SUPERVISIÓN VIRTUAL DE ENSAYOS CLÍNICOS
(FOR-OGITT-066, aprobado mediante RD N° 305-2021-OGITT/INS)

Instrucciones: La supervisión tiene como objetivo el comprobar que la realización del ensayo clínico (EC) cumple con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos. La supervisión de un ensayo clínico puede ser ordinaria o extraordinaria cuando se ponga en peligro la salud del sujeto de investigación (SI) y ante una denuncia. En todos los casos deberá ser realizada por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. Es recomendable la asignación de esta actividad a 2 miembros del CEIB, en cuyo caso el segundo de ellos puede ser profesional no perteneciente a ciencias de la salud, pudiendo también participar consultores externos especialistas en temas específicos de acuerdo con la vulnerabilidad de los sujetos de investigación participantes.

Las supervisiones pueden realizarse al inicio, durante la ejecución y al finalizar el ensayo clínico y en situaciones de emergencia sanitaria que lo ameriten podrán efectuarse por vía virtual. Se considerarán los siguientes criterios: participación de personas o grupos vulnerables, fase de investigación, impacto del estudio en la salud pública, seguridad del producto en investigación, alto reclutamiento de participantes, elevado número de ensayos clínicos llevados por el investigador principal (IP), información relevante de los reportes de seguridad o de los informes de avance. Los supervisores mantendrán la confidencialidad de la información a la que accederán.

Para la realización de las supervisiones ordinarias virtuales se notificará por escrito (vía e-mail) al IP del EC adjuntándose el formulario de supervisión a ser llenado, se hará con siete (7) días hábiles de anticipación antes de concretarse, en el transcurso de estos días el IP devolverá el formulario lleno para que los supervisores inicien la evaluación y análisis de lo recibido y el último día, previa coordinación de la hora, el equipo de supervisión realizará una entrevista virtual al IP o coinvestigador designado. Dentro de lo posible durante la entrevista virtual los supervisados mostrarán la documentación requerida (pueden enviarla escaneada), el área de trabajo, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina, el equipamiento de acuerdo con lo requerido por el formulario. El CIEI informará al INS de la supervisión en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles de realizada, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación del pleno del CIEI. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán al INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, por el correo: mesadepartesoqitt@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe

El presente formato para uso virtual no reemplaza al formato estandarizado para supervisiones presenciales aprobado con RD N° 113-2020-OGITT/INS, sin embargo, por las características de la emergencia sanitaria que condiciona su implementación, tiene algunos ajustes para preservar la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. Todo dato o información que se evidencie en la supervisión virtual estará sujeta a verificación presencial pasada la emergencia sanitaria.

La información requerida en este formulario que no se aplique o que no corresponda debe llenarse con las siglas NA (No aplica).

I. DATOS GENERALES DE LA SUPERVISIÓN

N° de Supervisión realizada			
Fecha:		Hora:	
Supervisor 1: (Nombres y Apellidos)			
Supervisor 2: (Nombres y Apellidos)			

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico:			
Código del Protocolo:		Código del ensayo clínico INS:	
Fase Clínica del estudio:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Patrocinador:	
Organización de Investigación por Contrato (OIC):			
Institución de Investigación:			



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

Centro de Investigación:		RCI:	
Tipo de producto en investigación:	Señale si el producto está siendo desarrollado como: <input type="checkbox"/> Producto farmacéutico <input type="checkbox"/> Dispositivo médico <input type="checkbox"/> Producto herbario <input type="checkbox"/> Producto galénico <input type="checkbox"/> Producto complementario <input type="checkbox"/> Producto dietético y edulcorante <input type="checkbox"/> Otros:		
Código del Producto de Investigación:			
RD de Autorización:		Fecha de la RD:	
Fecha de Inicio de Estudio:		Duración Estimada del Estudio (meses):	
RCEI del comité que aprobó el EC supervisado:		Fecha de aprobación:	
III. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
INVESTIGADOR 1			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 2			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 3			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 4			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	
Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:		
INVESTIGADOR 5			
Nombres y Apellidos:			
Profesión, especialidad / Afiliación institucional		Función en el equipo:	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Últimas Capacitaciones:	<input type="checkbox"/> Ética en Investigación. Fecha: <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas. Fecha: <input type="checkbox"/> Conducta Responsable en Investigación. Fecha:
El investigador principal estuvo presente en la supervisión:	<input type="checkbox"/> Sí. <input type="checkbox"/> No, motivos:
Observaciones a la planilla de delegación de funciones o en capacitaciones:	

IV. ENTREVISTA AL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Conoce sobre: <i>(Marcar con un aspa ante respuesta afirmativa)</i>	<input type="checkbox"/> Objetivo del Estudio. <input type="checkbox"/> Producto de Investigación. <input type="checkbox"/> Criterios de Exclusión. <input type="checkbox"/> Informado. <input type="checkbox"/> Póliza de Seguro. <input type="checkbox"/> Responsabilidades como IP. Otros Temas:	<input type="checkbox"/> Diseño del Estudio. <input type="checkbox"/> Criterios de Inclusión. <input type="checkbox"/> Proceso Consentimiento <input type="checkbox"/> Ética de la Investigación. <input type="checkbox"/> Reglamento de EC.
Observaciones o Comentarios:		

V. DOCUMENTACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

De autorización del estudio por la máxima autoridad de la Institución de Investigación	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última Constancia de Registro del Centro de Investigación actualizada por el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Protocolo de Investigación que se encuentra en ejecución	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Última versión del Manual del Investigador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Formato de consentimiento informado / asentimiento, versión inicial (I) y última (U)	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha VI: Fecha VU:	Observaciones:	
Póliza de seguro vigente	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Dos últimos Informes de monitoreo del patrocinador	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Último informe de avance presentado al CEIB	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última Enmienda aprobada por el CEIB y el INS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha: Versión:	Observaciones:	
Dos últimas notificaciones de EAS	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	
Última notificación de desviaciones	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fecha:	Observaciones:	

VI. REGISTRO Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Personal dedicado a la gestión y archivo de la documentación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Mobiliario seguro para archivamiento de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Estante sin puertas. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, pero sin llaves. <input type="checkbox"/> llaves. <input type="checkbox"/> Estante con puertas, y con llaves.		
Observaciones:			
Seguridad de expedientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Puerta con chapa simple. <input type="checkbox"/> Puerta con chapa con pies de 3 vueltas.		
Observaciones:			
Declaración de confidencialidad:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Declaración de conflicto de intereses:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
Observaciones:			

VII. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN (PI)

Personal encargado del almacenamiento y conservación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro diario de T° y Humedad. <input type="checkbox"/> Certificado de mantenimiento preventivo de refrigeradora.		
Observaciones:			
Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Hoja de registro de ingreso y salida del PI. <input type="checkbox"/> La dispensación depende del departamento de farmacia.		
Observaciones:			

VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (CI)

Personal responsable del centro de investigación: <i>(Nombres y Apellidos)</i>		N° de Celular:	
---	--	----------------	--



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Observaciones:			
Equipamiento del CI: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Tensiómetro y estetoscopio. <input type="checkbox"/> vigentes. Aire acondicionado.	<input type="checkbox"/> Coche de paro con fármacos	
Observaciones:			
Mantenimiento preventivo de equipos y ambientes: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> Certificados de mantenimiento vigentes. <input type="checkbox"/> Hoja de control de limpieza de ambientes.	Observaciones:	
Centro de Toma de Muestras: <i>(Marcar con un aspa lo identificado)</i>	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí.	Condiciones:	
Observaciones:			
IX. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN (SI)			
N° de SI tamizados:		Observaciones:	
N° de SI enrolados:		Observaciones:	
N° de SI signados al tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que reciben tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron tratamiento:		Observaciones:	
N° de SI solo en seguimiento:		Observaciones:	
N° de SI que completaron estudio:		Observaciones:	
N° de SI retirados:		Observaciones:	
N° de SI Fallecidos:		Observaciones:	
N° de SI que faltan enrolar:		Observaciones:	
N° de SI menores de edad enrolados:		Observaciones:	

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICAComité de Ética en
Investigación Biomédica

N° de SI mayores de edad enrolados:		Observaciones:	
SI beneficiaros del acceso post-estudio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Se entrevistó a SI durante la supervisión:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

En toda entrevista que realice, el CEIB deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- El participante aceptó que el CEIB lo contacte para una posible entrevista como parte de la supervisión al ensayo clínico y ello consta en el consentimiento informado.
- La entrevista con el participante debe ser excepcional y debe tener motivos suficientes que la justifiquen (por ejemplo, persistencia de desviaciones o eventos adversos, quejas o dudas de los participantes, población en estado de vulnerabilidad, etc.).
- Las entrevistas se realizarán telefónicamente, respetando la confidencialidad de la información sobre el sujeto de investigación y los códigos designados para la protección de sus datos, la entrevista se ciñe a su participación en el proceso del consentimiento informado.
- Las características de la población involucrada en la investigación respetando la diversidad cultural.

X. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI) APROBADO POR EL CEIB Y POR EL INS

Última versión de FCI aprobada:		Versión de FCI aplicada:	
Observaciones:			
INVESTIGADOR 1 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 2 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
INVESTIGADOR 3 QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Nombres y Apellidos:			
Se empleó asentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
El FCI cuenta con fecha, y firma del SI o su representante:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
La fecha del FCI es anterior al inicio del ensayo, evaluación de elegibilidad, u otro procedimiento:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Hubo testigos en el proceso de consentimiento informado:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	

XI. HISTORIAS CLÍNICAS (HC)

Todo sujeto cuenta con HC única dentro de la institución de investigación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
--	---	----------------	--



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

El proceso de obtención de consentimiento informado, y sus actualizaciones se encuentran documentadas, incluyendo fecha y hora de inicio:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
Si el consentimiento informado se obtuvo por el representante del participante, ¿Se documenta la potestad de la representación:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se documenta el mecanismo de reclutamiento y la ausencia de coerción?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documentan y verifican los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el número de medicación o kit administrado al sujeto de investigación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se registran los procedimientos realizados en cada visita realizada por el sujeto al centro?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran los registros originales de los resultados de los procedimientos realizados al participante?:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Observaciones:	
¿Se encuentran documentados todos los eventos adversos no serios y serios?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta la entrega gratuita de métodos anticonceptivos?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
¿Se documenta el reembolso y compensación de los gastos derivados de su participación, otorgado al sujeto de investigación o se cuenta con un registro de la compensación?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿cómo?:	Observaciones:	
Comentarios:			



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

XII. MEDIDAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN SITUACIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS POR EPIDEMIAS O DESASTRES

Equipamiento del CI: (Marcar con un aspa lo identificado)	<input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el estudio <input type="checkbox"/> Se suspendió temporalmente el enrolamiento <input type="checkbox"/> Actuaron con plan de mitigación de riesgo <input type="checkbox"/> Cancelaron el estudio <input type="checkbox"/> Se facilitó elementos de protección al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se continuaron visitas presenciales al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se facilitó movilidad para transportar al Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> Se reemplazó las visitas presenciales al Sujeto de Investigación por vía telefónica <input type="checkbox"/> Se realizó seguimiento del Sujeto de Investigación vía telefónica <input type="checkbox"/> El equipo de investigación se reúne vía virtual <input type="checkbox"/> Se dispuso medidas en caso EAS del Sujeto de Investigación <input type="checkbox"/> IP se comunica permanente con el monitor y su CEIB <input type="checkbox"/> Se tomaron medidas para el manejo de muestras y preservación del producto de investigación
--	--

XIII. RESUMEN DE HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES DADAS POR EL CEIB

Hallazgos:	
Recomendaciones:	

XIV. FIRMA

Siendo las _____ horas, del día _____ se da por culminada la presente supervisión virtual, dándose lectura y aprobación de lo hallado y recomendado, en señal de conformidad, la cual firmada por los supervisores y transcurrida al menos 1 hora de terminada la sesión virtual se le está remitiendo mediante correo electrónico al investigador principal para su firma, formulario que devolverá inmediatamente al CEIB _____, a la vez que una copia remitirá formalmente a la máxima autoridad institucional como acto de integridad por la supervisión realizada.

Nombres, apellidos y firma del IP

Nombres, apellidos y firma del Supervisor
1

Nombres, apellidos y firma del Supervisor
2

NOTA: El investigador principal (IP) debe tener digitalizado la documentación requerida por el formulario. Es recomendable que las firmas digitales de los IP y los supervisores del CEIB tuvieran la certificación digital otorgada por la RENIEC. Sin embargo, de no contarse con ella pueden utilizarse las firmas escaneadas u otras validadas por el comité y los investigadores. La secretaría del Comité remite una copia del documento de supervisión al investigador y archiva el original en el CEIB. El CEIB hará el seguimiento del cumplimiento de las recomendaciones si las hubiere.



FORMULARIO N° 01

- SOLICITO:** Aprobación y autorización para realizar Estudio de Investigación.
- Renovación / Extensión de tiempo para realizar Estudio de Investigación.

SEÑOR (a) DIRECTOR (a) DEL HOSPITAL NACIONAL “DOS DE MAYO”

Yo, _____, con N° de DNI _____; Investigador del HNDM () / Investigador externo del HNDM (); en calidad de Estudiante (), Médico (), Residente (), Otros Profesionales de la Salud _____; de la Institución:

Me dirijo (nos dirigimos) a usted para solicitar aprobación y autorización del Estudio de Investigación titulado:

El cual es un estudio de Investigación de tipo: *(Marcar con un Aspa)*

- 1.- Ensayo Clínico
- 2.- Estudios de investigación tipo No Ensayo Clínico
3. Reporte de serie de Casos

Por lo que deseo(amos) llevar a cabo en esta prestigiosa Institución y los resultados de este estudio serán usados para: *(Marcar con un Aspa todo lo que corresponda)*

- 1.-Tesis de Pre Grado
2. Tesis de Post Grado
- 3.- Presentación a Congreso
- 4.-Publicación

Asimismo; entiendo que, para la aprobación del estudio en mención, éste será revisado por el Equipo de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI), el Comité de Ética en Investigación Biomédica (en caso lo amerite), y las Jefaturas de los Departamento donde se realizará el estudio; para lo cual adjunto el protocolo del Estudio. He(mos) coordinado con el (la), Dr. (a.), Lic., _____ con N.ºde Teléfono/Celular _____; Profesional del HNDM del área de _____; para que nos apoye y monitorice durante la ejecución del Estudio *(Solo es necesario si el investigador no es trabajador del HNDM).*



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

https://docs.google.com/forms/d/15HkY3T407DV5FeOOiYshC67fsUI_c0IOAR4rx-SLmXw/edit

El estudio será financiado por: *(Marcar con un Aspa)*

- Laboratorio : _____
- Asociación : _____
- ONG u otros : _____
- Autofinanciado: _____

Departamento y/o servicios en donde se realizará el estudio y con los que se ha coordinado previamente.

1. _____
2. _____
3. _____

Se requerirá usar Historias Clínicas del HNDM: Si No
 Se utilizará equipos médicos/ informáticos del HNDM: Si No
 Se utilizará espacios físicos del HNDM: Si No

Especificar:

Atentamente,

_____ **Firma del Investigador Principal**

AUTORES:

▪ Investigador(es) Principal(es):

Teléfono (s): _____ Email (es): _____

▪ Investigado (es) Secundario(s):

1. _____
2. _____
3. _____

Lima, ____ de ____ 20 ____



FORMULARIO N° 06

**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
PARA REALIZAR ENSAYO CLÍNICO**

Mediante el presente documento, YO _____,
Investigador Principal, responsable de la ejecución del Ensayo Clínico titulado:

Que se realizará en el Hospital Nacional “Dos de Mayo”/ _____, patrocinado por:
_____, asumo el siguiente compromiso:

1. Remitir a la OACDI la copia fechada de la Resolución Directoral emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud que autoriza la realización del Ensayo Clínico.
2. Comunicar a la OACDI y al Comité de Ética la fecha del primer participante enrolado.
3. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar su estructura ya acordada mientras el Ensayo Clínico se realice.
4. El Investigador Principal se compromete a cumplir con el Reglamento de Ensayos Clínicos y con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación.
5. Si hubiera que hacer alguna variación, el Investigador Principal deberá comunicar al equipo de investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y al Comité de Ética el cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
6. Reportar cada seis meses al Comité de Ética en Investigación Biomédica los avances del proyecto, tratando de respetar el cronograma, así como los pagos de overhead.
7. Cumplir estrictamente la Directiva Administrativa que rige las investigaciones en el Hospital Nacional “Dos de Mayo”.
8. Dejar una copia del informe final al culminar la investigación en formato físico y digital.
9. Presentar a la OACDI cualquier publicación resultante de la investigación, incluidas las presentaciones a reuniones científicas, en un periodo no mayor de 3 meses luego de producida esta.
10. Mantener la confidencialidad respecto de la documentación del protocolo de investigación y de toda información relacionada a los sujetos de investigación.

Investigador Principal

*Coordinador de Investigación o Jefe de la
OACDI*

- ❖ **Nota:** Este compromiso rige por un año. En caso de continuar el estudio, deberá solicitar una extensión de la aprobación 30 días antes del vencimiento. Se firmará un nuevo compromiso. El coordinador de Investigación o el jefe de la OACDI firmará cuando el ensayo clínico es aprobado por el CEIB-HNDM.



FORMULARIO Nº 07

RESUMEN PARA EVALUACIÓN POR EL CEIB PARA ENSAYOS CLÍNICOS

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	
▪ Título del Estudio:	
▪ Fase:	
▪ Países participantes:	
▪ Población de estudio:	
▪ Grupos vulnerables:	
▪ Tamaño de la muestra:	
▪ Duración del estudio:	
▪ Número de participantes a enrolar en el centro de investigación:	
▪ Método de enrolamiento:	
▪ Duración de cada participante en el estudio:	
▪ Objetivos del Estudio:	
▪ Descripción de la intervención (procedimientos)	
▪ Descripción del diseño de Estudio:	
▪ Droga del grupo de estudio:	
▪ Droga de grupo(s) de control:	
▪ Placebo (justificación):	
▪ Beneficios:	
▪ Prueba de eficacia:	



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Máximo riesgo: 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confidencialidad: 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compensación por participar <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cobertura de gastos ante eventos adversos relacionados <input type="checkbox"/> Patrocinador <input type="checkbox"/> Compañía de seguros
<ul style="list-style-type: none"> ▪ DSMB (Comité de Monitoreo) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conflictos de Interés <input type="checkbox"/> Financiero <input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Otro _____
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estudio Genético (Especificar objetivos) 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Almacenamiento de muestras (Especificar el objetivo) 	



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

¿Qué opciones tiene el participante al terminar el estudio, para continuar, si aplica, con la droga o intervención, probada como efectiva durante la investigación?

¿Ha sido este estudio evaluado, aprobado o no aprobado por otro comité de ética de investigación, nacional o internacional?

Fuente de financiamiento:

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Investigador Principal:

Especialidad:

Grado Académico

Curso de Buenas Prácticas Clínicas (fecha de vencimiento)

Número de Ensayos Clínicos previamente conducidos

Número de Consentimientos Informados

❖ Nota: Utilice como máximo 3 páginas para todo el Formulario N° 05.



FORMULARIO Nº 08

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de _____ del año 20____, yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo 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

Disponibles

En Proceso de Aplicación

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / No

Sí / 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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- 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.

Nombre:

Firma



FORMULARIO N° 09

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____, identificado 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 interno del CEIB y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, _____ de _____ del _____

Firma:

Nombre y Apellidos: _____ DNI N°: _____



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 10

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

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

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

- a) En el caso de ensayos clínicos (EC) cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 51 y obligaciones establecidas en el Art. 52 del Reglamento de EC.
- b) En todo tipo de estudio con seres humanos cumplir con mi responsabilidad establecida en la consideración ética 8.4 de la RM N° 233-2020-MINSA.
- c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- d) Proveer al CEIB la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CEIB.
- e) Presentar al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes
de _____ del año 20____,

Nombre

Firma



FORMULARIO 11: DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO

El patrocinador:

Del protocolo:

Representado por:

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ Soles.

Dejo constancia de lo expresado en la presente declaración, la cual firmo a continuación.

Lima, _____

Nombre: _____
Representante legal del patrocinador

Firma



FORMULARIO N° 12

RESUMEN DE CAMBIOS DE ENMIENDA

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del Ensayo Clínico

Patrocinador (es)

Empresa / Institución / Otro ejecutora

Fase clínica del Estudio

Código de Protocolo

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ENMIENDA

Enmienda a

- Protocolo
- Consentimiento(s) informado(s) (N° _____)
- Otros: _____

III. RESUMEN DE CAMBIOS DEL _____

N°	Número de página	Sección	Texto anterior (Versión N° _____)	Texto final (Versión N° _____)	Justificación del cambio

IV. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fecha: ___/___/___

Firma del Investigador (Apellidos y Nombres)



FORMULARIO N° 13

INFORME DE AVANCE PARA ENSAYOS CLÍNICOS

I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Título del Ensayo Clínico:			
Patrocinador:			
Fase Clínica del Estudio <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica		Código del Protocolo:	
Centro de Investigación (N° RCI)			
Investigador Principal			
Fecha de Reporte	___/___/___	Periodo de Reporte	del: ___/___/___ al: ___/___/___
Fecha de Vencimiento de la Póliza de seguro		___/___/___	
Fecha aprobación CEIB		___/___/___	
Fecha aprobación INS		___/___/___	

II. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

2.1 Estado de Ejecución del Ensayo Clínico

Inició enrolamiento?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha de Inicio: ___/___/___	Fecha de término: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha
Tratamiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha de Inicio: ___/___/___	Fecha de término: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha
Seguimiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha de Inicio: ___/___/___	Fecha de término: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha

2.2 Información en relación a los sujetos de Investigación

N° sujetos tamizados		N° sujetos que fallan en la selección (screen failure)	
N° sujetos enrolados		N° Hombres	Edad mínima
		N° Mujeres	Edad máxima
N° sujetos que continúan		Sujetos en tratamiento	
		Sujetos en seguimiento sin tratamiento	
N° sujetos que se retiran / abandonan		Por retiro de consentimiento	
		Por decisión del investigador y/o patrocinador	
		Otra causa	
N° sujetos que completaron			



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

III. DESVIACIONES AL PROTOCOLO OCURRIDAS DURANTE EL PERIODO DEL INFORME :

Desviaciones críticas o muy graves Sí No
Desviaciones mayores o graves Sí No
Desviaciones menores o leves Sí No

*Si marca Sí, adjunte copia de la notificación al CEIB.

IV. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME

--

V. RESUMEN DE EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN OCURRIDOS DURANTE EL PERIODO DE INFORME

Código de identificación del sujeto	Evento adverso	Fecha de inicio	Acción tomada	Desenlace del evento

VI. COMENTARIOS U OBSERVACIONES ADICIONALES :

--

VII. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

<p>Fecha: ___/___/___</p>	<p>_____ <i>Firma del Investigador</i> (Apellidos y Nombres)</p>
---------------------------	--



FORMULARIO Nº 14 NOTIFICACIÓN DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO

I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN	
Título del Ensayo Clínico:	
Patrocinador:	
Fase Clínica del Estudio <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica	Código del Protocolo:
Centro de Investigación	Nº RCI: _____
Investigador Principal	

II. IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN			
Tipo de Desviación	<input type="checkbox"/> Crítica o muy grave <input type="checkbox"/> Mayor o grave <input type="checkbox"/> Menor o leve		
Fecha de ocurrencia de la desviación	___/___/___	Fecha de notificación comité de Ética	___/___/___

III. INFORMACIÓN SOBRE LA DESVIACIÓN AL PROTOCOLO						
Tiene impacto o puede tenerlo en: (marque todas las que apliquen)		<input type="checkbox"/> Seguridad de los sujetos en investigación <input type="checkbox"/> Producto de investigación <input type="checkbox"/> Valor Científico/ Integridad de datos <input type="checkbox"/> Confidencialidad /consentimiento informado <input type="checkbox"/> Otros, especificar _____				
¿La desviación resultó en un evento adverso serio?		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si marca Sí, escriba:			
			Fecha notificación al CEIB:	___/___/___		
Nº	Código del participante	Descripción de la desviación	Acción correctiva	continúa en el estudio		Acción preventiva
				SÍ	NO	

IV. FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
<p>_____</p> <p>Firma del Investigador (Apellidos y Nombres)</p>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

RD N° 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

Fecha: ___/___/___



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD Nº 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

FORMULARIO Nº 15

FORMATO DE CONSULTAS Y QUEJAS	
Asunto del documento:	<input type="checkbox"/> Consulta <input type="checkbox"/> Queja <input type="checkbox"/> Otro
Nombre y apellidos:	
Nº DNI (opcional):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre o código del Estudio (para qué enfermedad?)	_____ _____
Descripción de la consulta o queja al detalle	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
¿Realizó la consulta o queja al investigador principal?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
	Fecha ____ / ____ / ____
¿Obtuvo alguna respuesta?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Detalle la respuesta: _____ _____
¿Cómo lo contactamos?	Celular o teléfono: _____ Correo electrónico: _____ Dirección: _____ _____



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

Firma y fecha	
Fecha: ___/___/___	
Información adicional (para ser llenado por personal del CEIB)	
Tipo de notificación	<input type="checkbox"/> Consulta <input type="checkbox"/> Queja
Tipo de estudio	<input type="checkbox"/> Tesis <input type="checkbox"/> Observacional <input type="checkbox"/> Ensayo clínico (Fase: ___)
Investigador Principal	
Fecha de recepción de la consulta o queja ___/___/___	Fecha de notificación al CEIB ___/___/___
Nombre de quien notifica: _____	Nombre de quien recibe la notificación: _____
<i>Firma del que notifica al CEIB</i>	<i>Firma del que recibe la notificación</i>