



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

FORMULARIO N° 04

SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA PARA ENSAYOS CLÍNICOS  
Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo

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:			
▪ Máximo riesgo:			
▪ Confidencialidad:			
▪ Compensación por participar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	▪ Cobertura de gastos ante eventos adversos relacionados	<input type="checkbox"/> Patrocinador <input type="checkbox"/> Compañía de seguros



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

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DSMB (Comité de Monitoreo) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conflictos de Interés <input type="checkbox"/> Financiero <input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Otro _____</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estudio Genético (Especificar objetivos)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almacenamiento de muestras (Especificar el objetivo)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Qué opciones tiene el participante al terminar el estudio, para continuar, si aplica, con la droga o intervención, probada como efectiva durante la investigación?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ¿Ha sido este estudio evaluado, aprobado o no aprobado por otro comité de ética de investigación, nacional o internacional?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fuente de financiamiento:</li> </ul>	
<b>II. INFORMACIÓN GENERAL DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Investigador Principal:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Especialidad:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grado Académico</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Curso de Buenas Prácticas Clínicas (fecha de vencimiento)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Número de Ensayos Clínicos previamente conducidos</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Número de Consentimientos Informados</li> </ul>	
<p>❖ <b>Nota:</b> Utilice como máximo 2 páginas para todo el Formulario N° 04.</p>	