



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° 03

COMPROMISO FIRMADO POR EL 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 fedateada 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

*Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación,
Docencia e Investigación*

- ❖ **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.