



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. Nº 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

Comité de Ética en Investigación Biomédica

FORMULARIO Nº 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 site:			
▪ 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:			
▪ Pagos 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
▪ DSMB (Comité de Monitoreo)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	▪ Conflictos de Interés	<input type="checkbox"/> Financiero <input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Otro_____



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

▪ Estudio Genético (Especificar objetivos)	
▪ Almacenamiento de muestras (Especificar el objetivo)	

▪ ¿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 2 páginas para todo el Formulario N° 04.