



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

Comité de Ética en Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 06

INFORME DE REVISIÓN INICIAL DE PROTOCOLO

Fecha de presentación	__ / __ / ____	N° Protocolo	
Título			
Investigador Principal			

I. VALIDEZ CIENTÍFICA Y VALOR SOCIAL

■ VALIDEZ CIENTÍFICA:

- 1.1 ¿Es importante la condición de estudio? (tomar en cuenta consideraciones epidemiológicas y de carga)
- 1.2 ¿Se requieren nuevas alternativas de tratamiento, diagnóstico y prevención?
- 1.3 ¿Existe evidencia de estudios no clínicos y clínicos que justifiquen la intervención?
 - Si corresponde, ¿está justificada la elección de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento?
- 1.4 ¿Está justificada la elección de la población de estudio? ¿El tamaño muestral se justifica? ¿Los criterios de inclusión y exclusión están justificados?
- 1.5 ¿Está justificada la elección del control o comparador?
- 1.6 ¿Está justificado el uso del placebo?
- 1.7 ¿El diseño del estudio es coherente con la pregunta de investigación y los objetivos?
- 1.8 ¿Son idóneos los métodos de recolección, manejo y análisis de los datos?
- 1.9 ¿Cuál es la política de publicación?



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. Nº 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

1.10 ¿Cumple el investigador principal con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos?

1.11 ¿El resto del equipo de investigación es idóneo?

▪ **VALOR SOCIAL:**

II. BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

III. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

IV. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

V. RESPETO POR LAS PERSONAS

VI. PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

Revisores:
-
-
Fecha de revisión
__ / __ / ____