



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de MayoMANUAL 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° 12

FICHA DE SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CEIB

Datos de la supervisión

■ Título del Proyecto:	
■ Código del Protocolo:	
■ Patrocinador:	
■ Centros de Investigación:	
■ Fecha de Aprobación por CEIB:	
■ Nombre del Investigador Principal:	
■ Fecha de la supervisión:	
■ Nombre de los supervisores:	

1. Aspectos documentales

			Observaciones / comentarios
1.1	¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.2	¿Dispone de autorización de la DISA/DIRESA?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.3	¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.4	Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.5	¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? (Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.6	¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.7	Nº de participantes a incluir, según el protocolo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.8	Nº de participantes actuales	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.9	En caso de discrepancia entre los datos de los epígrafes 1.6 y 1.7, ¿existe justificación de ello?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.10	¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
1.11	¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

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

1.12	¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
------	---	--	--

2. Colaboradores

			Observaciones / comentarios
2.1	¿Se cuenta con la relación de colaboradores?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	2.1.1 Especificar el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2.2	¿Existe relación funcional, o laboral entre todos los colaboradores y el centro asistencial donde se realiza el estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2.3	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2.4	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2.5	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
	2.5.1 En su caso, ¿en cuántos participantes ha sucedido?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
2.6	Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico calificado responsable de las decisiones clínicas?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

3. Obtención del consentimiento informado (CI) (a verificar en el 100% de los sujetos incluidos en el centro) con los puntos siguientes:

			Observaciones / Comentarios
3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.2	¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.5	Si existe testigo, ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.6	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de Mayo

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

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

3.7	¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.8	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.9	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.10	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó consentimiento informado?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
3.11	¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

4. Entrevista a los sujetos participantes en el estudio:

			Observaciones/ Comentarios
4.1	Nº de sujetos participantes en el estudio en el centro sanitario	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4.2	Nº de sujetos a los que se realiza entrevista o comparecencia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4.3	¿Conocen los sujetos entrevistados que han/vienen participado/participando en un estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4.5.	¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
4.7	¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

5. Historias clínicas

			Observaciones / Comentarios
5.1	¿El Investigador principal mantiene la lista de sujetos incluidos en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
5.2	¿Existe referencia en las Historias Clínicas acerca de la inclusión del sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
5.4	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para los pacientes incluidos en el estudio? Especificar el código de los pacientes en los que se ha realizado la verificación	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

R.D. Nº 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Comité de Ética en Investigación Biomédica

6. Publicaciones/Comunicaciones

			Observaciones / Comentarios
6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales, regionales o nacionales?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la aprobación del CEIB?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

7. Resumen de hallazgos y conclusiones

1.
2.
3.

8. Firmas

Fecha Inicio :		Fecha Término :	
Hora :		Hora :	

INVESTIGADORES			
Nombres	Apellidos	DNI	Firma
Nombres	Apellidos	DNI	Firma

SUPERVISORES			
Nombres	Apellidos	DNI	Firma
Nombres	Apellidos	DNI	Firma

Nota: La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda, debe llenarse con las siglas NA (No aplica). Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.