

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 45 de 113

ANEXO 3

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO BÁSICO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE RIESGO MÍNIMO

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud, ciencias conductuales o sociales. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase "No corresponde" o "No aplicable", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación.

Fecha de presentación del protocolo de investigación al CEI: ___/___/___

Código del Protocolo de investigación (llenado por el CEI¹): _____

Código del Protocolo de investigación (institución externa²): _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (comunidad): _____

Otros: _____

1. Título completo del protocolo de investigación: _____

2. Investigadores: (*investigador principal, coinvestigadores y miembros del equipo*)

Investigador principal³

Nombre y apellidos:

Título profesional:

Grado académico:

Institución:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Función o responsabilidad en el estudio:

Requiere entrenamiento especial para el estudio⁴: Sí ___ No ___

Nombre de persona a contactar:

Institución de investigación:

Departamento o unidad operativa:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

¹Código interno institucional, ²Código de patrocinador externo, ³Repetir para coinvestigadores y miembros del equipo
⁴Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 46 de 113

3. Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación: ____/____/____

4. Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación: ____/____/____

5. Duración estimada del estudio (en meses): _____

6. Tipo de investigación (marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Investigación epidemiológica | <input type="checkbox"/> Investigación genética |
| <input type="checkbox"/> Investigación en ciencias sociales o conductuales | <input type="checkbox"/> Investigación operativa |
| <input type="checkbox"/> Investigación en sistemas de salud | <input type="checkbox"/> Estudio piloto |
| <input type="checkbox"/> Investigación con muestras almacenadas | <input type="checkbox"/> Otros |
| <input type="checkbox"/> Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal. | |

7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo, como máximo 1 pagina)

Problema por investigar:

Justificación y relevancia:

Objetivo:

Metodología:

Aspectos éticos:

8. Diseño del estudio (no más de media página)

9. Criterios de selección

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J. M. HERRERA V.



10. Procedimientos de investigación involucrados (enrolamiento y métodos de estudio a realizarse, ejemplo: biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.)

Enrolamiento: (¿Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes?)

Métodos de estudio:

Recolección de datos:

11. Variables (definición operativa, característica, escala de medición, fuente)



12. Muestreo, plan para el análisis de datos



J. HIYAGON K.

13. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:



H. HUAMÁN N.

14. Pago a los participantes

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado:

¿Los sujetos de investigación pagarán algún procedimiento del estudio? Sí ___ No ___

¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?



J.M. HERRERA V.

15. Informe de los avances a los participantes

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ___ No ___

¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ___ No ___

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 48 de 113

16. Informe al público

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí ___ No ___
 Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos: *(señale si existe alguna restricción)*

17. Eventos adversos *(describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y informe de los probables ventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio?)*



¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación aplicados a los sujetos de investigación?



J. HIYAGON K.

18. Confidencialidad de la información obtenida

¿Describa las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información?



H. HUAMÁN N.

¿Cómo se almacenará y protegerá la documentación o expediente de investigación de los participantes?
 ¿Cómo se almacenará y protegerá las muestras de los sujetos de investigación participantes?



J.M. HERRERA V.

¿La información o muestra obtenida será codificado en un banco de datos o de muestras, que de requerirse facilite posteriormente su identificación? Explique:



¿El sujeto de investigación tendrá acceso a la información o muestra que lo identifique? Explique:

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 49 de 113

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes? Sí ___ No ___ ¿Si su respuesta es negativa explique porque no?

19. Consentimiento informado

(adjunte 02 copias del consentimiento o asentimiento informado que se utilizará en la investigación. El documento debe tener versión y fecha)

¿Si no se utilizará consentimiento o asentimiento informado durante su investigación explique el motivo?



20. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí ___ No ___
Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí ___ No ___
	Sí ___ No ___
	Sí ___ No ___

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí ___ No ___

Se incluyó ello en el consentimiento o asentimiento informado, explique:



J. HIYAGON K.



H. HUAMAN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 50 de 113

ANEXO 4¹

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El protocolo del ensayo clínico debe incluir los aspectos que se recogen a continuación:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a. Título del ensayo clínico que indique el diseño, la población, las intervenciones y, cuando corresponda, la sigla o abreviatura del ensayo. En caso de que el título original sea en inglés deberá asignarse un único título en español para todos los efectos.
- b. Código del protocolo asignado por el patrocinador de manera específica para cada protocolo de Investigación e idéntico para todas las versiones del mismo.
- c. Otros Identificadores del ensayo clínico y nombre del registro. Si no se lo ha registrado aun, nombre del registro donde se propone inscribirlo.
- d. La fecha y el número de versión, que se actualizarán en caso de enmiendas a este documento.

2. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Conteniendo la siguiente información:

- Título del ensayo clínico.
- Código de Protocolo.
- Denominación del producto en investigación.
- Fase de ensayo clínico.
- Duración estimada del ensayo clínico.
- Objetivos del estudio.
- Hipótesis del estudio.
- Justificación del uso del producto en investigación clínica.
- Diseño del estudio.
- Tratamiento con el producto en investigación en evaluación y comparador: Especificar concentración, dosis, vías de administración y duración de tratamiento.
- Tamaño muestral: Especificar el tamaño muestral.
- Criterios de valoración o resultados y método de análisis de los mismos.

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

- a) Descripción de la pregunta de investigación y justificación para emprender el ensayo clínico, así como el fundamento para la fase de desarrollo propuesta.
- b) Resumen o descripción detallada de los antecedentes de investigación del producto en evaluación, relevante a la farmacocinética, tolerancia, seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología propuesta a investigar. Se debe consignar toda la información relevante y específica que se dispone de estudios no clínicos y clínicos, incluyendo tanto referencias bibliográficas como datos no publicados.
- c) Justificación de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.

¹Anexo 1, Reglamento de Ensayos Clínicos

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 51 de 113

- d) Justificación de la selección del comparador
- e) Justificación de la selección de la población de estudio
- f) Justificación del diseño y de los criterios de valoración considerados.

4. OBJETIVOS, CRITERIOS DE VALORACIÓN O RESULTADOS E HIPÓTESIS ESPECÍFICAS.

- a) **Objetivos:** Sobre la base de la justificación desarrollada y el diseño del estudio, concretar los objetivos del ensayo, diferenciándolo cuando proceda, el general de los específicos o el primario de los secundarios. Para los ensayos de múltiples brazos, los objetivos deben aclarar el modo en que se compararán todos los grupos de tratamiento (por ejemplo: A versus B; A versus C).
- b) **Hipótesis:** Si en el planteamiento del problema es factible su proposición.
- c) **Criterio de valoración principal y secundario,** y otras valoraciones de la evolución o el desenlace, incluida la variable específica de medición (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio con respecto al valor inicial o línea de base, valor final, o tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de medición de cada variable. El criterio de valoración primario es la variable capaz de proporcionar la evidencia más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo primario del ensayo. El criterio de valoración primario debería ser la variable utilizada en los cálculos del tamaño de la muestra, o el resultado principal que se utiliza para determinar el efecto de la intervención. Los criterios de valoración secundarios corresponden a otras variables utilizadas para medir el efecto o influencia de la intervención estudiada. Un resultado secundario puede implicar el mismo evento, variable, o experiencia que el resultado primario, pero medido en puntos de tiempo distintos que el resultado primario.



5. DISEÑO DEL ENSAYO

- a) Tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, de grupos cruzados, factorial, de un solo grupo), razón de asignación y marco de trabajo (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio) incluyendo un diagrama esquemático del diseño, procedimientos y periodos.
- b) La duración esperada de la participación de los sujetos de investigación y una descripción de la secuencia y duración de todos los periodos del ensayo.
- c) Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, tales como la aleatorización, que incluye el método para generar la secuencia de asignación y mecanismos para su ocultamiento, y cegamiento, que incluye quién estará cegado, cómo se implementará y mantendrá el cegamiento, las circunstancias bajo las cuales se permite la apertura del ciego acorde al presente reglamento y la forma de proceder en esos casos.
- d) Descripción de la dosis, de la pauta de dosificación, de la vía y del modo de administración y de la duración del tratamiento.

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 52 de 113

- e) Periodos de pre-inclusión o lavado; tiempo de espera a depuración de la droga, de corresponder.
- f) Descripción de los criterios de finalización o interrupción del ensayo clínico.

6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

- a. Descripción de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos.
- b. Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico, incluidos los procedimientos para la recogida de datos sobre los sujetos de investigación retirados, los procedimientos para la sustitución de sujetos y el seguimiento de los sujetos que han sido retirados del tratamiento o del ensayo clínico.



7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

- a. Descripción de los tratamientos o intervenciones para cada grupo con detalles suficientes que permitan reproducirlas.
- b. Nombre genérico, fabricante, constituyentes, forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación. La descripción de las intervenciones de estudio no farmacológicas requieren de información relacionada a: cualquier material que será utilizado en la intervención, cada uno de los procedimientos, actividades y/o procesos utilizados, quien suministrará la intervención y, si procede, su experiencia, el modo de distribución (por ejemplo, presencial o por algún otro mecanismo, y si va a ser proporcionada de forma individual o grupal), el número de veces que la intervención será suministrada y durante qué período de tiempo incluyendo el número de sesiones, horario y su duración, intensidad o dosis (por ejemplo 8 sesiones de una hora, una vez/semana durante 8 semanas, luego una vez/mes durante 4 meses) y la ubicación en la que se produce la intervención, por ejemplo, hospital, la vivienda del sujeto de investigación, etc.
- c. Declaración del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento respecto al envasado y rotulado del producto en investigación.
- d. Listar los cuidados concomitantes e intervenciones relevantes permitidos, incluyendo el tratamiento de rescate, y no permitidos durante el ensayo clínico.
- e. Criterios para interrumpir o modificar las intervenciones asignadas a cada sujeto en el ensayo (por ejemplo, cambio en la dosis por daños al participante, a petición del participante o debido a una mejoría o a un empeoramiento de la enfermedad).
- f. Estrategias para mejorar el cumplimiento del tratamiento, así como cualquier método para vigilar el cumplimiento (por ejemplo, retorno de la medicación, pruebas de laboratorio).
- g. Descripción de los procedimientos para trazar, almacenar, administrar el producto de investigación a los sujetos de investigación, así como su destrucción y devolución.



[Handwritten signature]



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 53 de 113

8. EVALUACIONES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

- a. Cronograma para reclutar, realizar las intervenciones, incluidos períodos de pre inclusión y de lavado, procedimientos en cada visita del estudio destinados a la evaluación, registro y análisis de los criterios de valoración.
- b. Se debe incluir un diagrama de flujos que especifique los procedimientos o actividades a realizarse durante el estudio en función del tiempo; con detalles en el pie de página.

9. EVENTOS ADVERSOS

- a. Los procedimientos para la obtención, registro y seguimiento de los eventos adversos por el investigador y su notificación al patrocinador, debiendo indicar la información mínima que se deberá especificar para los eventos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo (descripción, gravedad, duración, secuencia temporal, método de detección, tratamiento administrado, en su caso, causas alternativas o factores predisponentes, tipo y duración del seguimiento).
- b. Indicar los criterios de causalidad que se van a utilizar.
- c. Indicar los procedimientos para la notificación inmediata de los eventos adversos serios o inesperados de conformidad con lo establecido en el presente reglamento

10. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

- a. Tamaño muestral: Número estimado de participantes que se necesitan para alcanzar los objetivos del estudio y explicación sobre cómo se determinó dicho número, incluidas las premisas clínicas y estadísticas que respalden el cálculo del tamaño de la muestra.
- b. Duración aproximada del período de reclutamiento en función del número de pacientes disponibles y estrategias para lograr el reclutamiento adecuado a fin de alcanzar el tamaño de muestra previsto: lugar de donde serán reclutados los sujetos, forma (medios de difusión, registro de pacientes), tasas de reclutamiento esperado.
- c. Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los criterios de valoración primarios y secundarios. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del plan de análisis estadístico que no figuren en el protocolo.
- d. Métodos para cualquier otro análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos o análisis ajustados).
- e. Definición de la(s) población(es) de análisis (no es suficiente sólo mencionar que se realizará el análisis por intención a tratar o por protocolo, el protocolo deberá señalar la definición considerada) y de cualquier método estadístico para tratar los datos faltantes (por ejemplo, imputación múltiple).
- f. Indicar si está prevista la realización de cualquier análisis intermedio y de las reglas de interrupción, incluido quién tendrá acceso a los resultados intermedios y quien tomará la decisión final de terminar el ensayo.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 54 de 113

11. RECOLECCIÓN DE DATOS Y MONITOREO DEL ENSAYO CLÍNICO

- a. Métodos de recolección de datos: Planes para evaluar y recoger las variables iniciales, de evolución y otros datos del estudio, incluido cualquier proceso para mejorar la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, capacitación de los evaluadores) y descripción de los instrumentos utilizados en el estudio (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen. Indicar dónde pueden encontrarse los formularios de recolección de datos, si no se encuentran en el protocolo.
- b. Planes para promover la retención de los participantes y lograr un seguimiento completo, incluida una lista de los datos que se recopilarán de los participantes que abandonen el ensayo o se desvíen de él.
- c. Composición del comité de monitoreo de datos, resumen de su función y procedimiento de notificación, declaración sobre su independencia con respecto al patrocinador y sobre sus conflictos de intereses. Especificar dónde pueden encontrarse otros detalles sobre sus estatutos que no se hayan incluido en el protocolo. Alternativamente, explicar por qué no se necesita este comité.
- d. Descripción de las disposiciones de monitorización u auditorías de la realización del ensayo clínico.
- e. Declaración del patrocinador en la que se garantice que los investigadores van a permitir la monitorización, las auditorías, las supervisiones del CEI y las inspecciones al ensayo clínico por parte de la OGITT del INS, incluyendo el acceso directo a la documentación del ensayo clínico.



12. GESTIÓN DE LOS DATOS Y CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

- a. Planes para ingresar, codificar, proteger y guardar los datos, incluido cualquier proceso para mejorar su calidad (por ejemplo, ingreso por duplicado o revisión del rango de valores), con respecto a la privacidad de la información y de acuerdo a la normativa sobre protección de datos personales.
- b. Especificar dónde pueden encontrarse los detalles del procedimiento de gestión de datos que no figuren en el protocolo

13. ASPECTOS ÉTICOS

- a. Consideraciones generales: Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto.
- b. Información que será proporcionada a los sujetos y disposiciones para la obtención del consentimiento informado.
- c. Planes de los investigadores, patrocinador u OIC para notificar y obtener la aprobación de las enmiendas al protocolo de investigación del CEI y de la OGITT del INS, antes de su implementación.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 55 de 113

- d. Especificar quiénes tendrán acceso a los datos de los sujetos de investigación en aras de garantizar su confidencialidad según la normativa nacional y recomendaciones internacionales.
- e. Garantía de la existencia de una póliza de seguro, de la indemnización y la compensación de conformidad con lo dispuesto en este reglamento.
- f. Previsiones para el acceso post-estudio al producto en investigación.

14. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Planes de los investigadores y patrocinador para comunicar los resultados del ensayo a los sujetos de investigación, los profesionales de la salud, el público y otros grupos pertinentes (por ejemplo, en una publicación, presentación de información en bases de datos de resultados u otros arreglos para difundir los datos), incluida cualquier restricción de publicación.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Elaboradas según norma estándar de publicaciones.

16. ANEXOS



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 56 de 113

ANEXO 5²

GUÍA PARA EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 1) Título del protocolo de investigación con seres humanos.
- 2) Consentimiento Informado - Versión Perú / Fecha.
- 3) Patrocinador(es), institución de investigación, investigador principal, Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) y Autoridad Reguladora local.
- 4) **Introducción:**
 - a) Invitación a participar en el ensayo clínico, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual y aquellos aspectos del estudio que son experimentales.
 - b) Razones por las que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.
 - c) Participación voluntaria libre de coacción e influencia indebida y libertad de terminar su participación. Deje en claro que la participación es voluntaria e incluya las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los sujetos de investigación:
 - Hacer todas las preguntas que considere.
 - Tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar.
 - Llevarse una copia sin firmar para leerla nuevamente, si fuera necesario.
 - Conversar sobre el estudio con sus familiares, amigos y/o su médico de cabecera, si lo desea.
 - Que puede elegir participar o no del estudio, sin que se vea afectado ninguno de sus derechos.
 - Que puede retirar su participación en cualquier momento sin dar explicaciones y sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho.
- 5) **Justificación, Objetivos y propósito de la Investigación:**
Explicar en términos locales y simplificados ¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio? y ¿cuáles son los objetivos?
- 6) **Número de personas a enrolar (a nivel mundial y en el Perú)**
- 7) **Duración esperada de la participación del sujeto de investigación**
Incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y tiempo total involucrado).
- 8) **Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio.**



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



²Anexo 4, Reglamento de Ensayos

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 57 de 113

9) Tratamientos o intervenciones del ensayo clínico.

a) Descripción del producto en investigación experimental. Debe incluirse:

- Nombre del producto de investigación
- Explicación de las razones para su desarrollo
- Experiencia anterior con el producto
- Si está aprobado o no en el Perú y en otros países.

b) Descripción del comparador

c) Explicación en caso de uso de fármaco inactivo o placebo y las razones para su uso. Es importante asegurarse que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo, así como las razones para su uso.



10) Aleatorización y cegamiento.

Debe ofrecerse:

- a) Explicación de la aleatorización y sobre cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro en términos comprensibles para el sujeto de investigación.
- b) Explicación del cegamiento, motivos para su uso, así como la posibilidad de obtener la información del tratamiento asignado en casos de emergencia.



J. HIYAGON K.

11) Procedimientos del estudio

Implica la explicación de:

- a) Los procedimientos del estudio (entrevistas, cuestionarios, exámenes auxiliares, dieta a seguir, entre otros): Describir o explicar los procedimientos que se realizarán y todos los medicamentos que se suministrarán (incluida la premedicación, medicación de rescate, u otra medicación necesaria para algún procedimiento del estudio, como, por ejemplo, anestesia local en caso de biopsias), pudiendo incluirse un esquema simplificado y/o calendario de visitas y procedimientos.
- b) Las muestras biológicas a ser recolectadas: tipo, cantidad y número de veces que se extraerá. Es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en medidas que el sujeto entienda.
- c) El destino final de las muestras biológicas remanentes. Mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas serán usadas solamente para la investigación en curso y serán destruidas cuando el ensayo clínico se haya completado, a menos que se contemple su almacenamiento para uso futuro.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 58 de 113

- d) El almacenamiento de muestras biológicas o sus remanentes para estudios futuros: Si se planea almacenar muestras remanentes más allá del término del ensayo clínico y/o se van a extraer muestras biológicas para almacenamiento y estudios futuros, deberá incluirse de manera expresa en un formato de consentimiento informado específico para tal fin.
- e) La información de los resultados de las pruebas realizadas a los sujetos de investigación: Se debe indicar de manera expresa:
- Que se le explicará sus resultados
 - Quién le informará
 - En qué momento se le informará
 - La justificación de no revelar datos temporal o permanentemente.



Riesgos y molestias derivados del ensayo clínico

Referidos a:

- a) Riesgos del producto de investigación experimental, del elemento comparador, así como de cualquier otra medicación utilizada para fines del ensayo clínico: Indicar con claridad, en un lenguaje e idioma que el sujeto entienda, los riesgos o molestias razonablemente previstos (según el Manual del Investigador o ficha técnica), así como la posibilidad de eventos graves u otros eventos inesperados, o del no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología de estudio.
- b) Riesgos y molestias de los propios procedimientos del ensayo clínico.
- c) Riesgos y medidas de prevención y protección ante embarazo del sujeto de investigación o de su pareja, que debe incluir:
- Riesgos potenciales para el embrión feto o lactante, en caso de embarazo.
 - Pruebas de embarazo: inicial y adicionales
 - Acceso gratuito y listado de métodos anticonceptivos a elegir por el sujeto de investigación y su pareja, que sean adecuados para el ensayo, así como el tiempo que sea necesario su uso.
 - Procedimiento a seguir en caso de embarazo del sujeto de investigación o de su pareja: comunicación inmediata al investigador, suspensión del tratamiento, retiro del estudio, seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses, resarcimiento en caso de daños como consecuencia del ensayo clínico.



13) Compromisos que asume el sujeto de investigación si acepta participar en el estudio.

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 59 de 113

14) Alternativas disponibles

Especificar si existen alternativas terapéuticas, de prevención o diagnóstico disponibles actualmente en el país.

15) Beneficios derivados del estudio

En general, no se puede asegurar que el producto en investigación beneficiará directamente al sujeto, puesto que esto es lo que se quiere probar, por lo que es más adecuado usar la frase: "usted puede o no beneficiarse con el medicamento en estudio" o "su condición médica puede mejorar, quedar igual e incluso empeorar con el medicamento en estudio".

Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo y beneficios para su comunidad o para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

16) Indemnización y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.

- a) Atención médica y tratamiento gratuito en caso de lesión o algún evento adverso como consecuencia de la administración del producto en investigación (experimental y comparador) o cualquiera de los procedimientos o intervenciones realizados en virtud del ensayo clínico.
- b) Póliza de seguro: cobertura y vigencia
- c) Indemnización para el sujeto de investigación, su familia o familiares que tenga a cargo en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación

No incluir texto alguno que restrinja o contradiga lo dispuesto en los artículos 27, 28 y 29 del presente reglamento.

17) Compromiso de proporcionarle información actualizada sobre el producto o el procedimiento en investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto de investigación para continuar participando.

18) Costos y pagos.

Indicar con claridad:

- a) La gratuidad de los tratamientos y procedimientos como parte del ensayo clínico
- b) La compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación, y alimentación). Indicar monto.



	MANUAL	MAP-CEI-CADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 60 de 113

19) Privacidad y confidencialidad

Garantizar de manera expresa la confidencialidad de la identidad del sujeto de investigación, el respeto a su privacidad y el mantenimiento de la confidencialidad de la información recolectada antes, durante y después de su participación en el ensayo clínico o la investigación. El contenido de esta sección deberá encontrarse dentro de lo permitido por la Ley No 29733, Ley de protección de datos personales y su reglamento.

Debe incorporar lo siguiente:

- a) ¿A qué datos del sujeto se tendrá acceso? y ¿qué información será recolectada?
- b) Uso que se dará a los datos del sujeto de investigación.
- c) ¿Cómo serán almacenados y protegidos los datos del sujeto de investigación? y ¿Quiénes tendrán acceso?
- d) Acceso a sus datos por parte de los representantes del patrocinador, el CEI y el INS.
- e) Manejo de sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado.
- f) No identificación del sujeto en caso de publicaciones o presentaciones científicas del ensayo clínico.



J. HIYAGON K.



H. HUAMAN N.



J.M. HERRERA V.

20) Situación tras la finalización del ensayo clínico, acceso post-estudio al producto en investigación.

Explicitar si el producto en investigación estará a disposición de los sujetos de investigación en quienes haya demostrado ser beneficioso, después de haber completado su participación en el ensayo clínico, cuándo y cómo estará disponible.

21) Información del ensayo clínico

- a) Acceso público de la información del ensayo clínico disponible en REPEC, señalándose la dirección de su página web: <http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe>
- b) Información de los resultados finales del ensayo clínico. Especificar el responsable, momento y medio por el cual se proporcionará al sujeto de investigación los resultados finales del ensayo clínico.

22) Datos de contacto

- a) Contactos en caso de lesiones o para responder cualquier duda o pregunta:
 - Investigador principal(es): Dirección, correo electrónico y teléfonos.
 - Presidente del CEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 61 de 113

- b) Datos de contacto de la Autoridad Reguladora (INS).
 Incluir el siguiente texto: *"Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el INS (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT), entidad reguladora de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11".*

Sección a ser llenada por el sujeto de investigación:

- Yo..... (Nombre y apellidos)
- He leído (o alguien me ha leído) la información brindada en este documento.
- Me han informado acerca de los objetivos de este estudio, los procedimientos, los riesgos, lo que se espera de mí y mis derechos.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y todas han sido respondidas adecuadamente. Considero que comprendo toda la información proporcionada acerca de este ensayo clínico.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte mi atención médica.
- Al firmar este documento, yo acepto participar en este ensayo clínico. No estoy renunciando a ningún derecho.
- Entiendo que recibiré una copia firmada y con fecha de este documento.



Nombre completo del sujeto de investigación.....
 Firma del sujeto de investigación.....
 Lugar, fecha y hora.....

Nombre completo del representante legal (según el caso).....
 Firma del representante legal.....
 Lugar, fecha y hora.....

En caso de tratarse de una persona analfabeta, deberá imprimir su huella digital en el consentimiento informado. El investigador colocará el nombre, completo del sujeto de investigación, además del lugar, fecha y hora.

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 62 de 113



Sección a ser llenada por el testigo (según el caso):

He sido testigo de la lectura exacta del formato de consentimiento informado para el potencial sujeto de investigación, quien ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el sujeto de investigación ha dado su consentimiento libremente.

Nombre completo del testigo.....
 Firma del testigo.....
 Fecha y hora.....



J. HIYAGON K.

Sección a ser llenada por el investigador:

Le he explicado el ensayo clínico al sujeto de investigación y he contestado a todas sus preguntas.

Confirmando que el sujeto de investigación ha comprendido la información descrita en este documento, accediendo a participar de la investigación en forma voluntaria.

Nombre completo del investigador/a.....
 Firma del sujeto del investigador/a.....
 Lugar, fecha y hora..... (La fecha de firma el participante)



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación - CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 63 de 113

ANEXO 6

DECLARACIÓN DEL PATROCINADOR DE QUE CUENTA CON UN FONDO FINANCIERO QUE GARANTIZA LA ATENCIÓN INMEDIATA Y GRATUITA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN EN CASO SUFRIERA UN DAÑO

El patrocinador:

Del protocolo:

Representado por:

Declaro que cuento con un fondo financiero suficiente que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún daño como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca la activación de la póliza de seguro. El monto destinado para tal fin asciende a S/ Soles.

Dejo constancia de lo expresado en la presente declaración, la cual firmo a continuación.

Lima, _____

Nombre: _____
Representante legal del patrocinador

Firma



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 64 de 113

ANEXO 7

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ e Investigador principal del protocolo _____ me comprometo a cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades, de conformidad con la normativa nacional e internacional:

- a) En el caso de ensayos clínicos (EC) cumplir con los requisitos establecidos en el Art. 51 y obligaciones establecidas en el Art. 52 del Reglamento de EC.
- b) En todo tipo de estudios con seres humanos cumplir con mi responsabilidad establecida en la consideración ética 8.4 de la RM N° 233-2020-MINSA
- c) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- d) Proveer al CEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos al CEI.
- e) Presentar al CEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- f) Cumplir con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- g) Cumplir con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- h) Estar capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantizar que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los _____ días del mes de _____ del año 20____.

Nombre

Firma



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 65 de 113

ANEXO 8

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____, identificado con DNI N° _____, con domicilio fiscal en _____, en calidad de _____, de la institución _____.



Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.



J. HIYAGON K.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.



H. HUAMÁN N.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.



J.M. HERRERA V.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos someténdome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CEI y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, _____ de _____ del _____

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 66 de 113

ANEXO 9

DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los ____ días del mes de _____ del año 20____, yo, _____, identificado/a con DNI N° _____ e investigador/a principal del Protocolo:

Título completo del protocolo de investigación:

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

(Detalle la forma en la que su investigación será financiada, ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No

Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 67 de 113

(Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago por servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.

(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia)



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:

Firma



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 68 de 113

ANEXO 10

AUTORIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS EN LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN

Lima, _____

Sr. Dr. (a) _____

Director / Gerente de _____

Presente. -

De mi consideración:

El Jefe del Departamento / Servicio de _____ del Establecimiento de Salud _____, a la cual pertenece el (la) Dr. (a) _____, investigador (a) principal del Protocolo de investigación N° _____, de título " _____

_____", tiene el agrado de dirigirse a usted para manifestarle mi visto bueno para la realización del protocolo señalado previamente.

Este protocolo deberá contar además con la evaluación del comité institucional de ética en investigación (CEI) acreditado por el INS y la autorización correspondiente por su despacho antes de su ejecución por tratarse de un protocolo de investigación en salud con seres humanos.

Sin otro particular, quedo de usted atentamente.

Nombre: Jefe de Departamento / Servicio
Firma y sello



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



ANEXO 13
PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del protocolo de investigación: _____

Documentos por enmendar (incluir versión y fecha):

1. _____
2. _____

Tabla de con control de cambios con el listado de cambios y la justificación/argumentación técnica de los cambios introducidos:

N°	Texto previo en protocolo/consentimiento informado (página)	Texto modificado en protocolo/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Investigador principal: _____ firma _____
 Nombre y apellido

Adjuntar lo siguiente:

- a) Documentos (Protocolo, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, en relación a la versión aprobada previamente.
- b) Versión final del documento enmendado



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 74 de 113

ANEXO 14 INFORME DE AVANCE Y / O FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

I. Datos generales

Título del protocolo de investigación: _____

N° EC INS: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Fecha de aprobación del CIEI: _____

Fecha de vencimiento de aprobación del CEI: _____

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

II. Estado de ejecución del protocolo de investigación

1. ¿Ha iniciado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en las siguientes preguntas. Si la respuesta es negativa, explique.

2. ¿Se han iniciado las actividades de selección (tamizaje)? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

N° de personas tamizadas:

3. ¿Se ha iniciado el enrolamiento de sujetos de investigación? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

N° de personas tamizadas no enroladas:

N° de personas enroladas:

N° de personas enroladas según sexo:

Edad mínima:

Edad máxima:

Mujeres embarazadas:

N° de personas que faltan enrolar:

4. ¿Se ha iniciado la administración del producto en investigación o la intervención planteada en el proyecto de investigación? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

N° de personas:

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 75 de 113

5. ¿Se ha iniciado el seguimiento a los sujetos de investigación luego de la terminación de la intervención? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar "continúa a la fecha" si aún no ha culminado)

N° de personas:

6. N° de personas retiradas:

7. N° de personas que abandonaron el estudio:

8. N° de personas que completaron el estudio:

9. ¿Se han realizado actividades de monitoreo? Sí / No (Por favor, explique la información relacionada a la monitorización del estudio por parte del patrocinador)

10. ¿Se han producido desviaciones al protocolo? Sí / No (Por favor, describa las desviaciones detallando estas fueron críticas o muy graves, mayores o graves, o menores o leves, además indique las medidas adoptadas).

11. Resumen de eventos adversos serios y medidas adoptadas

12. Resumen de eventos adversos no serios y medidas adoptadas

13. ¿La investigación viene realizándose según lo planificado? Sí / No (Por favor, explique en caso la respuesta sea negativa)

14. Otras observaciones o comentarios

15. ¿Se ha realizado alguna publicación relacionada a la investigación?

16. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación? Sí / No

III. Estado de finalización del protocolo de investigación

¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a. Indicar la fecha de finalización: ____ / ____ / ____

b. Indicar la fecha de envió del informe final: ____ / ____ / ____

c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

- Hallazgos
- Detalles de publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

Nombre y firma: _____ (firma)
Nombre y apellido del Investigador Principal

fecha: / /



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 76 de 113

ANEXO 15

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES
U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO**

CEI- _____

Título del protocolo de investigación: _____



Investigador Principal: _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

Localidad (comunidad): _____

Otros: _____

Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el CEI: ___/___/___

Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el CEI: ___/___/___

Periodicidad de Informe de avance: _____

Periodo de reporte de informe de avance: _____

¿Se inició el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación? Sí ___ No ___

En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí ___ No ___

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 77 de 113

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.



4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique



J. HIYAGON K.

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado? Sí ___ No ___

Sí ___ No ___

En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí ___ No ___

Explique los motivos:



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 78 de 113

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí ___ No ___

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.



8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?

Sí ___ No ___ No aplica ___

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.



9. Por favor complete lo siguiente:

En esta institución:

- N° total de pacientes esperado: _____
- N° de participantes retirados: _____
- N° de participantes reclutados: _____
- Fecha estimada de finalización de la investigación: ___/___/___
- N° de participantes actualmente: _____



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí ___ No ___

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?

Sí ___ No ___

11. ¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí ___ No ___

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a. Indicar la fecha de finalización: ___/___/___

b. Indicar la fecha de envió del informe final: ___/___/___



	MANUAL	MAP-CEI-CADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 80 de 113

ANEXO 16

INFORME DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) AL C.E.I.

INSTITUCIÓN NOTIFICANTE: _____

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del protocolo de investigación: _____

_____ N° EC INS: _____

Patrocinador: _____

Investigador Principal: _____

Centro de Investigación: _____

Código del protocolo: _____ Fase clínica del estudio: _____

II. IDENTIFICACIÓN DEL EAS, RAS Y SOSPECHA DE RAS E INESPERADAS

1. Número de notificación del INS: _____

2. Número de notificación del patrocinador: _____

3. Tipo de reporte (inicial / seguimiento / final): _____

III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

1. Código de identificación del paciente: _____

2. Edad: _____ (años, meses, días)

3. Sexo: _____



IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EAS

Categoría del EAS	EAS (diagnóstico médico o alteraciones en exámenes de laboratorio) usar diccionario MEDRA u OMS	EAS en relación al producto en investigación
• Fatal		() esperado () inesperado No hay información
• Grave riesgo de la vida del paciente		() esperado () inesperado No hay información
• Requirió hospitalización y/o atención de emergencia		() esperado () inesperado No hay información
• Hospitalización prolongada		() esperado () inesperado No hay información
• Incapacidad o daño permanente		() esperado () inesperado No hay información
• Anomalías congénitas o defecto de nacimiento		() esperado () inesperado No hay información
• Otros: evento médico importante. Especificar: _____		() esperado () inesperado No hay información
• No hay información		



Fecha de inicio de EAS: _____ (dd/mm/aaaa)

Descripción detallada del EAS (con los datos a la fecha)

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 82 de 113

Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

<input type="checkbox"/> Completamente recuperado	Fecha: / /		
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Fecha: / /	Especificar tipo de secuela	
<input type="checkbox"/> Condición mejorado			
<input type="checkbox"/> Condición presente sin cambios			
<input type="checkbox"/> Condición deteriorada			
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha: / /	Causa básica de muerte	Autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No hay información
<input type="checkbox"/> No hay información			

Evaluación de causalidad (relación del EAS con el producto de investigación)

EAS	Relación según investigador	Relación según patrocinador

Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

<input type="checkbox"/> Procedimiento del estudio	<input type="checkbox"/> Otro medicamento
<input type="checkbox"/> Progresión de la enfermedad subyacente	<input type="checkbox"/> Otra causa diferente a los anteriores
<input type="checkbox"/> Otra condición o enfermedad	<input type="checkbox"/> no hay información

V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Listar el/los productos en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

Nombre del producto de investigación	Cód. ATC	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de fin de última toma antes del EAS	Fecha de inicio de la terapia	Duración de terapia (dosis)	En caso de vacunas fecha y N° de dosis	Marcar si continua	¿Es sospechoso del EAS?

	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 83 de 113

¿Se abrió el ciego debido al evento?

Sí

No

No hay información

Medidas tomadas con el sujeto de investigación

Se dio terapia de soporte	Se dio terapia medicamentosa
Especificar: _____ _____ _____	Especificar: _____ _____ _____
No se tomó acción: _____ _____	No se tomó acción: _____ _____



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.

Medidas tomadas con el producto en investigación:

Se suspendió

No se suspendió

Ningún cambio, continúa

Es única dosis

Especificar otra medida tomada:

Evolución del caso:

Si se suspendió temporalmente ¿El EAS reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación Sí No no hay información

¿Qué sucede con el sujeto de investigación?

Mejora por tolerancia Mejora por tratamiento

No hay información

VI. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO CONCOMITANTE

Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante? Sí No

VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia y vía	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Marcar si continúa	¿Es sospechoso del EAS?



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Edición N°004
		Página 84 de 113

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por ej. Alergias, Insuficiencia renal o hepática, etc.

¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas preexistentes? () Sí () No () No hay información

Enfermedad, Condición médica	Fecha de inicio (/ /)	Fecha de término (/ /)



VIII. EXAMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartar la causalidad del EAS

¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?
() Sí () No () No hay información

Examen de laboratorio u otra prueba diagnóstica	Fecha (dd/mm/aaa)	Resultados	(*) valores normales	Fecha de prueba previa a la ocurrencia del EAS	Resultados de la prueba previa a la ocurrencia del EAS	Está relacionado con el EAS	Observaciones

(*) Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVEROS SERIO

Centro de investigación: _____

Investigador principal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"	Página 85 de 113



Fecha de recepción del reporte de EAS por el **patrocinador / OIC**: ___ / ___ / ___

Representante del **patrocinador / OIC** (nombres y apellidos):

Cargo que desempeña: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Fecha de notificación al INS: ___ / ___ / ___



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



	MANUAL	MAP-CEI-OADI-004
	Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI	Edición N°004
	Hospital Nacional "Daniel A. Ures Carrión"	Página 111 de 113



J. HIYAGON K.



H. HUAMÁN N.



J.M. HERRERA V.



FLUJOGRAMAS



MANUAL

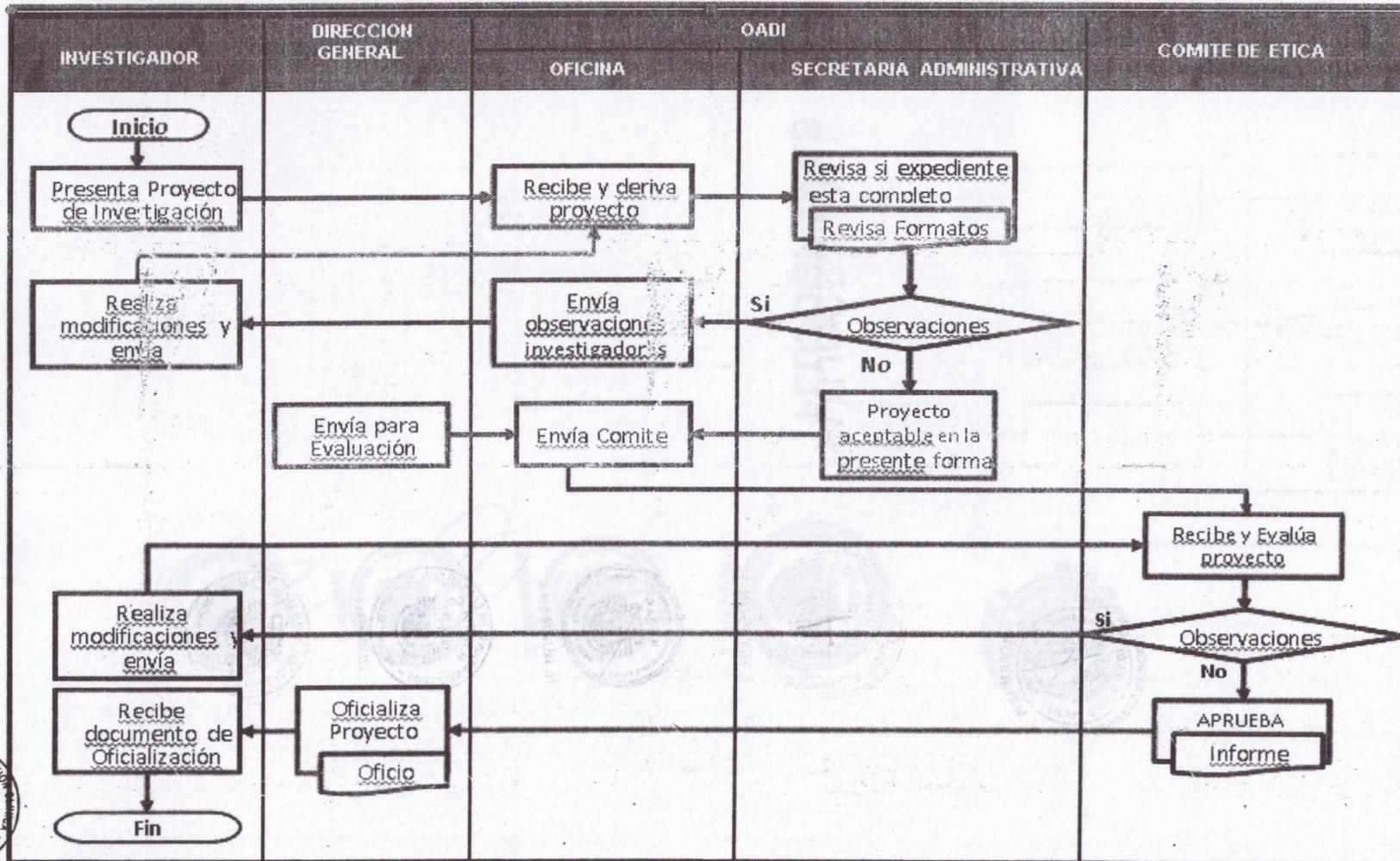
MAP-CEI-OADI-004

**Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI
Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"**

Edición N°004

Página 112 de 113

FLUJOGRAMAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACION PRESENTADOS POR INVESTIGADORES DEL HNDAC





MANUAL

MAP-CEI-OADI-004

**Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación-CEI
Hospital Nacional "Daniel Alcides Carrión"**

Edición N°004

Página 113 de 113

FLUJOGRAMAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACION PRESENTADOS POR INVESTIGADORES EXTERNOS AL HNDAC



J. HIYAGON K.



H. HUAMAN M.

