



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

FORMULARIO N.º 01

- SOLICITO:**
- Aprobación y autorización para realizar Estudio de Investigación.
 - Renovación / Extensión de tiempo para realizar Estudio de Investigación.

SEÑOR (a) DIRECTOR (a) DEL HOSPITAL NACIONAL “DOS DE MAYO”

Yo, _____, con N.º de DNI
_____; Investigador del HNDM () / Investigador externo del HNDM ()
; en calidad de Estudiante (), Médico (), Residente (), Otros Profesionales de la
Salud _____; de la Institución:

Me dirijo (nos dirigimos) a usted para solicitar aprobación y autorización del Estudio de
Investigación titulado:

El cual es un estudio de Investigación de tipo: *(Marcar con un aspa)*

- 1.- Ensayo Clínico
- 2.- Estudios de investigación tipo No Ensayo Clínico
- 3. Reporte de serie de Casos

Por lo que deseo(amos) llevar a cabo en esta prestigiosa Institución y los resultados de
este estudio serán usados para: *(Marcar con un aspa todo lo que corresponda)*

- 1.-Tesis de Pre Grado
- 2. Tesis de Post Grado
- 3.- Presentación a Congreso
- 4.-Publicación

Asimismo; entiendo que, para la aprobación del estudio en mención, este será revisado
por el Área de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e
Investigación (OACDI), el Comité de Ética en Investigación Biomédica y las Jefaturas
de los Departamentos donde se realizará el estudio; para lo cual adjunto el protocolo
del estudio. He(mos) coordinado con el (la), Dr. (a.),
Lic., _____ con N.º de
Teléfono/Celular _____; Profesional
del HNDM del área de _____; para que nos apoye y monitoree durante
la ejecución del estudio *(Solo es necesario si el investigador no es trabajador del HNDM).*



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

FORMULARIO N.º 02

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PARA REALIZAR ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL U OTRO TIPO DE RIESGO MÍNIMO EN EL HOSPITAL NACIONAL “DOS DE MAYO”

Mediante el presente documento, YO; _____

Investigador Principal, responsable de la ejecución del estudio de investigación titulado:

Que se realizará en el Hospital Nacional “Dos de Mayo”, asumo el siguiente compromiso:

1. Enviar el protocolo de investigación en formato Word al correo: areadeinvestigacion.hndm@gmail.com
2. Seguir estrictamente el protocolo sin alterar su estructura ya acordada mientras el estudio se realice.
3. Si hubiera que hacer alguna variación, deberé comunicar el cambio propuesto a la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación (OACDI) y al Comité de Ética, para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Reportar semestralmente (Informe) al Área de Investigación de la OACDI, los avances del estudio, tratando de respetar el cronograma.
5. Dejaré una copia del informe final con los resultados de la investigación. Adicionalmente, si estudio fue sustentado y aprobado como tesis, dejaré una copia física, además de en formato PDF por correo areadeinvestigacion.hndm@gmail.com, la cual formará parte del repositorio institucional.

Investigador(a) Principal

Coordinador(a) del área Investigación de OACDI

Jefe(a) de la OACDI

- ❖ **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. El coordinador de Investigación o el jefe de la OACDI firmará cuando el protocolo es aprobado por el CEIB-HNDM.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

FORMULARIO N.º 3

DECLARACIÓN DE SIMILITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Yo, _____, con DNI N.º _____ en condición de investigador principal declaro que el proyecto de investigación titulado:

_____, tiene un índice de similitud menor del 15 % (con los filtros de excluir citas, excluir bibliografía y excluir fuentes que tengan menos de 1%) verificado a través de la herramienta *Turnitin* u otro (especificar _____) cuyo reporte adjunto.

Cabe resaltar que las coincidencias detectadas no constituyen plagio y cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias.

Lima, _____ de _____ del 202__

Atentamente,

Firma del Investigador Principal
(Apellidos y Nombres del Investigador principal)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNMD

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

FORMULARIO N.º 04

**MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN DEL
ASESOR DE TESIS DE LA UNIVERSIDAD**

Lima, _____

Dr.(a) _____

**Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación
Hospital Nacional Dos de Mayo**

De mi consideración,

Es muy grato dirigirme a usted para comunicar que, en mi calidad de asesor de tesis
de la Facultad de _____, de la Universidad

_____, **certifico que he dirigido y revisado el**
proyecto de tesis titulado:

El cual es presentado por:

Sr(ita). _____, con código N° _____, para
optar el grado de _____

Sr(ita). _____, con código N° _____, para
optar el grado de _____

Por lo expuesto anteriormente, doy mi **CONFORMIDAD** para su ejecución.

Sirva la presente para continuar con el trámite respectivo.

Atentamente,

Firma y sello del asesor



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

FORMULARIO N.º 05

DECLARACIÓN DE HABER VALIDADO EL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS MEDIANTE JUICIO DE EXPERTOS

Yo, _____, con DNI N.º _____, investigador principal del proyecto de investigación titulado:

_____, con la finalidad de determinar la validez y confiabilidad del instrumento de recolección de datos, he realizado juicio de expertos, en el cual participaron los siguientes expertos:

N.º	Nombre y apellido del experto	Criterio por el cual fue invitado como juez experto
1		
2		
3		
4		

Reporte del juicio de expertos: (Detallar el resultado del juicio de expertos y adjuntar los informes)

[Empty box for reporting the results of the expert judgment and attaching reports]

Ejem: Luego de consolidar la calificación de los jueces expertos, se empleó el método de Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) propuesto por Hernández Nieto, mediante el cual se determinó un CVC de 0,9038, el cual evidencia que el instrumento de investigación tiene una excelente validez.

Lima, _____ de _____ del 202 _____

Atentamente,

Firma del Investigador Principal
Apellidos y Nombres del Investigador principal



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ANEXO N° 03

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

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CEIB 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 CEIB:

Código del Protocolo de investigación (llenado por el CEIB¹):

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):

e) 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

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.

Nombre de persona a contactar:



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Institución de investigación:
Departamento o unidad operativa:
Dirección:
Teléfono:
E-mail:

- 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):

- Investigación epidemiológica
Investigación en ciencias sociales o conductuales
Investigación en sistemas de salud
Investigación con muestras almacenadas
Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal.
Investigación genética
Investigación operativa
Estudio piloto
Otros

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

Problema por investigar:
Justificación y relevancia:
Objetivo:
Metodología:
Aspectos éticos:

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

10. Criterios de selección

Criterios de inclusión:
Criterios de exclusión:

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



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDEM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

Enrolamiento:

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

Métodos de estudio:

Recolección de datos:

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

13. Muestreo, plan para el análisis de datos

14. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:

15. 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?

SI

NO

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

16. Informe de los avances a los participantes

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?

SI

NO

¿Se realizará un informe final para los participantes?

SI

NO

Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

17. Informe al público

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?

SI

NO

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este?

SI

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)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

18. Eventos adversos (describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y informe de los probables eventos 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?

19. Confidencialidad de la información obtenida

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

¿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?

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

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

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes?

¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de los participantes?

SI

NO

¿Si su respuesta en negativa explique porque no?

20. 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?



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital Nacional Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

21. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización?

SI	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	
	SI	NO
	SI	NO
	SI	NO
	SI	NO

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?

SI	NO
-----------	-----------

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



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNMD

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

ANEXO N°04

GUÍA PARA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL O DE OTRO TIPO DE INVESTIGACIÓN DE RIESGO MINIMO

TÍTULO: (Título del proyecto de investigación)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: (*Nombres y apellidos del investigador principal*)

Redacte breve **INTRODUCCIÓN:** Explique el propósito del consentimiento informado, invitación a participar y participación voluntaria (los sujetos no serán coaccionados ni influidos indebidamente a participar o continuar participando en el estudio)

▪ **¿Cuál es el propósito del estudio?**

Explique de qué se trata el estudio, el objetivo de la investigación es.....

▪ **¿Qué sucede si participo en el estudio? ¿Cuánto tiempo estaré en el estudio?**

Describa los procedimientos y/o metodología del estudio.

▪ **¿Cuáles son los beneficios por participar en este estudio?**

Detalle los beneficios (directos o indirectos), si los hubiera.

▪ **¿Cuáles son las posibles molestias o riesgos por participar en el estudio?**

Detalle las posibles molestias o riesgos, si los hubiera.

▪ **¿Habrá algún costo por participar en el estudio? ¿Recibiré algo por estar en este estudio?**

Señale si aplica una compensación económica por participar en el estudio.

▪ **¿Cómo protegeremos su información?**

Describa cómo se mantendrá la confidencialidad. Garantice que si los resultados del estudio son publicados, la identidad del sujeto permanecerá en el anonimato.

▪ **¿Qué pasa si usted quiere terminar su participación antes que el estudio haya terminado?**

Si aplica, explique al sujeto que puede retirarse en cualquier momento, sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

▪ **¿Qué hacer si tienes preguntas sobre el estudio?**

Indique a qué personas contactar en caso de requerir información adicional en relación al estudio o en relación a sus derechos como participante.

- **Datos de contacto del Investigador Principal:** Nombres y apellidos, teléfono, correo electrónico (para preguntas en cuanto al estudio).

- **Datos de Contacto del Comité de Ética:** Para preguntas sobre sus derechos como voluntarios, o si piensa que sus derechos han sido vulnerados

Presidente del Comité de Ética del HNMD: Dr..... Dirección: Parque Historia de la Medicina Peruana S/N, altura de la cuadra 13 de Av. Grau, Cercado – Lima; Teléfono: 3280028 anexo 8234; Correo electrónico: comite.etica@hdosdemayo.gob.pe

Declaración de Consentimiento:

Describa que el participante tuvo tiempo y oportunidad de hacer preguntas, las cuales fueron respondidas a satisfacción, que no ha sido coaccionado ni influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio y que finalmente acepta voluntariamente participar en el estudio



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

Nombre y Apellidos del participante
*(Todo escrito con puño y letra del
voluntario)*

Lugar y Fecha

Firma

Nombre y Apellidos de persona a
*(Encargado del Proceso de
Consentimiento)*

Lugar y Fecha

Firma

Nombre y Apellidos del Testigo
(En caso de participante iletrado)

Lugar y Fecha

Firma

****Certifico que he recibido una copia del Consentimiento informado***

Firma del Participante

❖ **Nota:** El Lenguaje utilizado deberá ser sencillo, no técnico, entendible al participante.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

ANEXO N 05

GUÍA DE ELABORACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTES DE CASO O SERIES DE CASOS

TÍTULO: (Título del proyecto de investigación)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *(Nombres y apellidos del investigador principal)*

Redacte una breve **INTRODUCCIÓN:** Explique el propósito del consentimiento informado, invitación a participar y participación voluntaria (los sujetos no serán coaccionados ni influidos indebidamente a participar o continuar participando en el estudio)

▪ **¿Cuál es el propósito de este reporte de caso o serie de casos?**

Explique de qué se trata un reporte de caso o serie de casos de forma breve y clara.

Un reporte de caso en medicina es un tipo de estudio que cuenta una historia de un paciente único o la historia de unos pocos pacientes y que describe y alerta a otros profesionales sobre un hallazgo único o poco frecuente sobre una enfermedad o tratamiento.

▪ **¿Qué información se publicará? y ¿Quiénes podrán acceder a la información?**

Detalle el material (fotografía, imagen, texto) y mencione que se publicará sin nombre del paciente. No obstante, especifique que no puede garantizarse el anonimato de manera completa. Es posible que alguien, en algún lugar (por ejemplo, quien cuidó del paciente o un pariente) pueda reconocerlo.

Además, especifique que el material del estudio que se publicará puede mostrar o incluir detalles de su enfermedad o lesión y cualquier tratamiento o cirugía que el paciente haya tenido, tuviera o pueda tener en el futuro.

En caso corresponde, especificar que el material del estudio se podría publicar en una revista científica que se difundida en todo el mundo. Aunque la mayoría de las veces estas revistas van dirigidas a médicos y otros profesionales de la salud, también pueden verla otras personas, como académicos, estudiantes y periodistas.

Finalmente, en caso corresponde señale que el artículo científico o tesis, incluidas las fotografías, imagen o texto, pueden ser objeto de un comunicado de prensa y podría accederse a él a partir de enlaces en redes sociales y/o utilizarse en otras actividades.

▪ **¿Cuáles son los beneficios por participar en este estudio?**

Detalle los beneficios directos, si los hubiera, y los beneficios indirectos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

No existe un beneficio directo hacia usted o el paciente por participar del estudio; sin embargo, otros pacientes con una condición de salud similar a la suya y los profesionales que brindan cuidado de la salud se beneficiarán del conocimiento del caso al tenerlo como precedente y poder identificar rápidamente la condición.

▪ **¿Habrá algún costo por participar en el estudio? ¿Recibiré algo por estar en este estudio?**

Señale si aplica una compensación económica por participar en el estudio. Caso contrario, especifique.

Usted ni el paciente no recibirá ningún estímulo económico por participar de este estudio. Tampoco incurrirán en algún gasto económico.

▪ **¿Cómo protegeremos su información?**

Describa cómo se mantendrá la confidencialidad. Garantice que los resultados del estudio son publicados, la identidad del sujeto permanecerá en el anonimato.

▪ **¿Qué pasa si usted quiere terminar su participación antes que el estudio haya terminado?**

Si aplica, explique al sujeto que puede retirarse en cualquier momento antes de la publicación del artículo de investigación o informe de tesis, sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho ni que afectará su atención en salud. Explique que cuando el artículo científico o informe de tesis sea publicado no será posible que revoque su consentimiento.

▪ **¿Qué hacer si tienes preguntas sobre el estudio?**

Indique a qué personas contactar en caso de requerir información adicional en relación al estudio o en relación a sus derechos como participante.

– **Datos de contacto del Investigador Principal:** Nombres y apellidos, teléfono, correo electrónico (para preguntas en cuanto al estudio).

– **Datos de Contacto del Comité de Ética:** Para preguntas sobre sus derechos como voluntarios, o si piensa que sus derechos han sido vulnerados

Presidente del Comité de Ética del HNDM: Dr. Dirección: Parque Historia de la Medicina Peruana S/N, altura de la cuadra 13 de Av. Grau, Cercado – Lima; Teléfono: 3280028 anexo 8234; Correo electrónico: comite.etica@hdosdemayo.gob.pe

Declaración de Consentimiento:

Describa que el participante tuvo tiempo y oportunidad de hacer preguntas, las cuales fueron respondidas a satisfacción, que no ha sido coaccionado ni influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio. Finalmente, que entiende que tiene derecho a retirar su participación en este estudio sin que esto afecte su atención en salud

Confirmando que: (Lea cada pregunta y marque “X” según su corresponda)

Sí No



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N.º 096 – 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación
Biomédica

He visto la foto, imagen, texto u otro material sobre mí/el paciente () ()

Doy mi consentimiento al investigador principal (*escribir nombre completo del investigador principal*) para que el material (texto, fotografías, imágenes) sobre mí/el paciente sea publicado. () ()

Nombre y Apellidos del participante
(Todo escrito con puño y letra del voluntario)

Lugar y Fecha

Firma

Nombre y Apellidos de persona a
(Cargo del Proceso de Consentimiento)

Lugar y Fecha

Firma

Nombre y Apellidos del Testigo
(En caso de participante iletrado)

Lugar y Fecha

Firma

***Certifico que he recibido una copia del Consentimiento informado**

Firma del Participante

❖ **Nota:** El Lenguaje utilizado deberá ser sencillo, no técnico, entendible al participante. Recuerde que antes de realizar el proceso de consentimiento informado este formulario debe ser aprobado por el CEIB-HNDM y tener autorización del servicio.

Para elaborar este modelo se tomó como referencia el Formato de Consentimiento Informado para Reportes de Caso de la Universidad del Hospital San Vicente Fundación Medellín de Colombia.