RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

#### FORMULARIO N.º 01

so	Aprobación y autoriza realizar Estudio de Invenión / Extensión para realizar Est Investigación.	estigación. n de tiempo
SEÑOR (a) DIRECTOR (a) DEL HOSPITAI	NACIONAL "DOS DE MAYO"	
Yo,; Investigador del HN; en calidad de Estudiante ( ), Médico ( ), Salud; de la Institu	Residente (    ), Otros Profesionales	NI NDM() s de la
Me dirijo (nos dirigimos) a usted para solici Investigación titulado:	ar aprobación y autorización del Es	tudio de
El cual es un estudio de Investigación de tip  1 Ensayo Clínico	): (Marcar con un aspa)	
<ul> <li>1 Erisayo Cimico</li> <li>2 Estudios de investigación tipo No Er</li> <li>3. Reporte de serie de Casos</li> </ul>	sayo Clínico	
Por lo que deseo(amos) llevar a cabo en es este estudio serán usados para: (Marcar cor 1Tesis de Pre Grado 2. Tesis de Post Grado		ados de
☐ 3 Presentación a Congreso ☐ 4Publicación		
Asimismo; entiendo que, para la aprobación por el Área de Investigación de la Oficina Investigación (OACDI), el Comité de Ética de los Departamentos donde se realizará e del estudio. He(mos) coordinado Lic.,  Teléfono/Celular del HNDM del área de	de Apoyo a la Capacitación, Dod en Investigación Biomédica y las J estudio; para lo cual adjunto el p con el (la), Dr.	cencia e lefaturas protocolo (a.), N.º de ofesional durante

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

El estudio será financiado por: (Marcar con un aspa)		
☐ Laboratorio:		
☐ Asociación: ☐ ONG u otros:	_	
Autofinanciado:		
Departamento y/o servicios en donde se realizará el estudo coordinado previamente (adicionalmente, colocar Oficina de solo en el caso de requerir el uso de historias clínicas).  1	Estadística e li	nformática
3		
Se requerirá usar Historias Clínicas del HNDM: Se utilizará equipos médicos/ informáticos del HNDM: Se utilizará espacios físicos del HNDM:	☐ Si ☐ Si ☐ Si	□ No □ No □ No
Especificar:		
AUTORES: ■ Investigador Principal:		
Teléfono(s):Email(s):		
■ Investigador(es) secundario(s):		
1		
2		
3		
Lima, Atentamente,	de	20
Firma del Investigador Princip	<del></del>	

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:
<ol> <li>Enviar el protocolo de investigación en formato Word al correo: areadeinvestigacion.hndm@gmail.com</li> </ol>
<ol> <li>Seguir estrictamente el protocolo sin alterar su estructura ya acordada mientras el estudio se realice.</li> </ol>
<ol> <li>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.</li> </ol>
<ol> <li>Reportar semestralmente (Informe) al Área de Investigación de la OACDI, los avances del estudio, tratando de respetar el cronograma.</li> </ol>
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.

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

#### FORMULARIO N.º 3

Vo					con DNI N	\I°	en c	ondición de
							investigaciór	
								<u>,</u> tiene ur
			•				excluir bibliogra	•
•	•		•			e la he	erramienta <i>Tui</i>	<i>rnitin</i> u otro
(especificar_			) cuyo	repo	rte adjunto.			
Cabe resaltaı	que las co	oincidencias	detecta	das n	no constituye	en plag	io y cumple co	on todas la
Lima,	de		_del 202	2				
			_del 202	2				
Lima,Atentamente,			_del 202	<u>2</u>				
			_del 202	2				
	-	Firm	a del Inve	estiga	dor Principa vestigador p	l principa	 al)	

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

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

Dr.(a)	a la Capacitación, Docencia e Investigaci	ón
Hospital Nacional Dos de Ma		OII
De mi consideración,		
Es muy grato dirigirme a usted	l para comunicar que, en mi calidad de ases	sor de tesis
de la Facultad de	, de la Universidad	
	, certifico que he dirigido y rev	<b>/isado</b> el
proyecto de tesis titulado:		
	<del></del>	
El cual es presentado por:		
	, con código Nº	, para
	, con código Nº	, para
Sr(ita)	, con código Nº	, para
Sr(ita)optar el grado de	, con código Nº	
Sr(ita)optar el grado de	, con código Nº , con código Nº	
Sr(ita)optar el grado de Sr(ita)optar el grado de	, con código Nº , con código Nº	, para
Sr(ita)optar el grado de Sr(ita)optar el grado de	, con código Nº, con código Nº, con código Nº, con código Nº, doy mi <b>CONFORMIDAD</b> para su ejecuciór	, para
Sr(ita) optar el grado de Sr(ita) optar el grado de Por lo expuesto anteriormente. Sirva la presente para continua	, con código Nº, con código Nº, con código Nº, con código Nº, doy mi <b>CONFORMIDAD</b> para su ejecuciór	, para
Sr(ita) optar el grado de Sr(ita) optar el grado de Por lo expuesto anteriormente.	, con código Nº, con código Nº, con código Nº, con código Nº, doy mi <b>CONFORMIDAD</b> para su ejecuciór	, para
Sr(ita) optar el grado de Sr(ita) optar el grado de Por lo expuesto anteriormente. Sirva la presente para continua	, con código Nº, con código Nº, con código Nº, con código Nº, doy mi <b>CONFORMIDAD</b> para su ejecuciór	, para
Sr(ita) optar el grado de Sr(ita) optar el grado de Por lo expuesto anteriormente. Sirva la presente para continua	, con código Nº, con código Nº, con código Nº, con código Nº, doy mi <b>CONFORMIDAD</b> para su ejecuciór	, para

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				
	n DNI N°			
investigador principal del proyecto de investigación	titulado:			
finalidad de determinar la validez y confiabilidad del instrumento de realizado juicio de expertos, en el cual participaron los siguientes ex				
N° 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 exp				
<b>Ejem:</b> Luego de consolidar la calificación de los jueces experto Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) propuesto por Hernánd determinó un CVC de 0,9038, el cual evidencia que el instrument excelente validez.	ez Nieto, mediante el cual se			
Lima,dedel 202				
Atentamente,				
Firma del Investigador Principal Apellidos y Nombres del Investigador prin	 cipal			

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

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 Principal <sup>3</sup>					
Nombre y apellidos:					
Título profesional:					
Grado académico:					
Institución:					
Dirección:					
Teléfono:					
e-mail:					
Función o responsabilidad en el estudio:					
Requiere entrenamiento especial Sí No No					
<sup>1</sup> Código interno institucional, <sup>2</sup> Código de patrocinador externo, <sup>3</sup> Repetir para coinvestigadores y miembros del equipo <sup>4</sup> Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento.  Nombre de persona a contactar:					

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

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	e investigación:
4. Fecha esperada de finalización del protoc	colo de investigación:
5. Duración estimada del estudio (en meses	s):
6. Tipo de investigación (marcar con aspa e	
Investigación epidemiológica	Investigación genética
Investigación en ciencias sociales o conductu	nales Investigación operativa
Investigación en sistemas de salud	Estudio piloto
Investigación con muestras almacenadas	Otros
Investigación sobre expedientes médicos u o	tra información personal.
<u>Justificación y relevancia:</u> Objetivo:	
<u>—————————————————————————————————————</u>	
Metodología:	
Aspectos éticos:	
9. Diseño del estudio ( <i>no más de media págin</i>	a)
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.)



RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

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 n	nedición, fuent	е)	
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 cantidades promedio y la forma como será realizado:	o de pago o co	mpensación ecc	onómica, las
¿Los sujetos de investigación pagarán algún procedimiento de	el 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)			

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 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?
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 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?

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

Fecha 24 / 04 / 2023

Comité de Ética en Investigación Biomédica

grupo u organización?	0		
Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.			
Entidad o Institución	Aprob	ación	
	SI	NO	
	SI	NO	
	SI	NO	

RD N.º 096 - 2023 / D / HNDM

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

TITULO: (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. Garanticé 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 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 y que finalmente acepta voluntariamente participar en el estudio

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
ertifico que he recibido una copia	del Consentimiento	informado
Firma	a del Participante	

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

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

**TITULO:** (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.

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. Garanticé 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

#### 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

**Confirmo que:** (Lea cada pregunta y marque "X" según su corresponda)



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 completo del investigador principal) pa fotografías, imágenes) sobre mí/el pacier	ra que el material (texto	•	)	(	)
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 in	forma	ndo		

❖ 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 Fundición Medellín de Colombia.