



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
Dos de Mayo

RD N° – 2023 / D / HNDM

Fecha / / 2023

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

REQUISITOS PARA SOLICITAR APROBACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

- Carta Dirigida al Director General del HNDM con atención al Presidente del CEIB.
- Formulario N°01: Solicitud de autorización y aprobación para realizar estudio de investigación dirigida al Director General del hospital.
- Formulario N°05: Compromiso del investigador principal para realizar Ensayo Clínico, firmado y sellado por el Investigador Principal.
- Recibo de pago, según tarifario.
- Relación del personal participante en el proyecto indicando: N° de DNI, profesión, número de colegiado, registro de especialista (si corresponde), cargo y función a desempeñar en el estudio, domicilio, números de teléfono y correo electrónico.
- Currículum vitae actualizado no documentado, del investigador principal y de todo el equipo de investigación, adjuntando una copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres años de antigüedad.
- Copia del Registro del Centro de Investigación vigente donde se va a realizar el ensayo clínico, otorgado por el INS.
- Formulario N°06: Resumen para la evaluación por CEIB para ensayo clínico, con firma y sello del investigador principal.
- Protocolo en versión español (2 copias) y en idioma original si es diferente al español (1 copia).
- Formato de Consentimiento informado y/o asentimiento (según corresponda), en español (2 copias). Según Anexo N.º 06 (basado en el anexo 4 del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente)
- Brochure o Manual del Investigador actualizado en versión español (1 copia) y en idioma original si es diferente al español (1 copia).
- Documentos adicionales (cuestionarios, afiches, tarjetas, diarios, etc.).
- Copia de la póliza de seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el Patrocinador para el sujeto de investigación.
- Presupuesto detallado, incluyendo gastos administrativos y pago de overhead.
- Formulario N.º 07: Declaración de ausencia de conflictos de intereses del investigador principal
- Formulario N° 08: Declaración de jurada de confidencialidad del investigador principal y equipo de investigación (basado en el anexo 8 del modelo de manual de procedimientos del CIEI)
- Formulario N° 09: Declaración del investigador principal sobre el cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades (basado en el anexo 7 del modelo de manual de procedimientos del CIEI).
- Formulario N° 10: 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 (basado en el anexo 8 del modelo de manual de procedimientos del CIEI)

Nota:

- ❖ **La traducción del protocolo debe ser en idioma oficial Castellano en caso este fuera en otro idioma debe traer el protocolo traducido oficialmente, ya que cualquier error será responsabilidad del sponsor.**

Todos estos documentos deberán presentarse en archivadores rotulados con: Nombre del Patrocinador, OIC, código del proyecto, nombre del investigador principal, número de centro de investigación (RCI) y año de presentación; con número de página en la parte inferior derecha de la hoja.