

ANEXO A
FORMATO DE PRESENTACION

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para el llenado del formato de presentación (Anexo B).

FORMATO DE PRESENTACION

Fecha de Aplicación:

ID COMITE DE ETICA (Será llenado por el comité de Etica.)

Departamento y Servicio en el que se realizará el proyecto:

1. Categoría de revisión:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores :

Incluye a (los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

Investigador Principal

Nombre :

Título Profesional :

Grado Académico :

Institución :

Centro o Unidad Operativa :

Dirección :

Teléfono :

Fax:

E-mail:

Función o rol en este proyecto :

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto ?

No

Tipo:

Investigador Asociado

Nombre :

Título Profesional :

Grado Académico :

Institución :

Centro o Unidad Operativa :

Dirección :

Teléfono :

Fax:

E-mail:

Función o rol en este proyecto :

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto ?

No

Tipo:

Investigador Asociado

Nombre :

Título Profesional :

Grado Académico :

Institución :

Centro o Unidad Operativa :

Dirección :

Teléfono :

Fax:

E-mail:

Función o rol en este proyecto :

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto ?

No

Tipo:

Investigador Asociado

Nombre :

Título Profesional :

Grado Académico :

Institución :

Centro o Unidad Operativa :

Dirección :

Telefono : Fax:

E-mail:

Función o rol en este proyecto :

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto ? No

Tipo:

Supervisor

Nombre :

Título Profesional :

Grado Académico :

Institución :

Centro o Unidad Operativa :

Dirección :

Telefono : Fax:

E-mail: jcspv@icloud.com

Función o rol en este proyecto :

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto ? No

Tipo: NA

4. Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

Persona a contactar:

Nombre y Título:

Institución :

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

4. Fecha esperada de inicio: 15 Junio – 22 de Junio del 2017

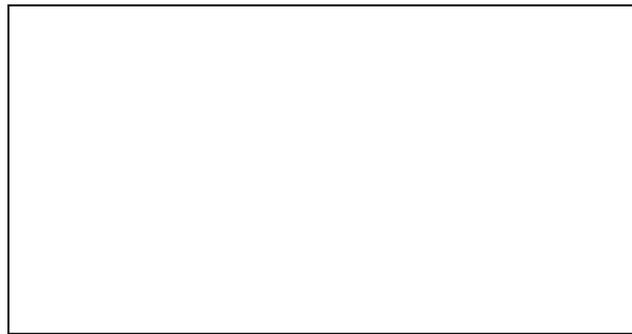
5. Fecha esperada de finalización: 22 de Agosto del 2017

6. Tiempo esperado de duración (en meses): 03 meses

7. Tipo de estudio: Validación de una escala FACIT-Sp

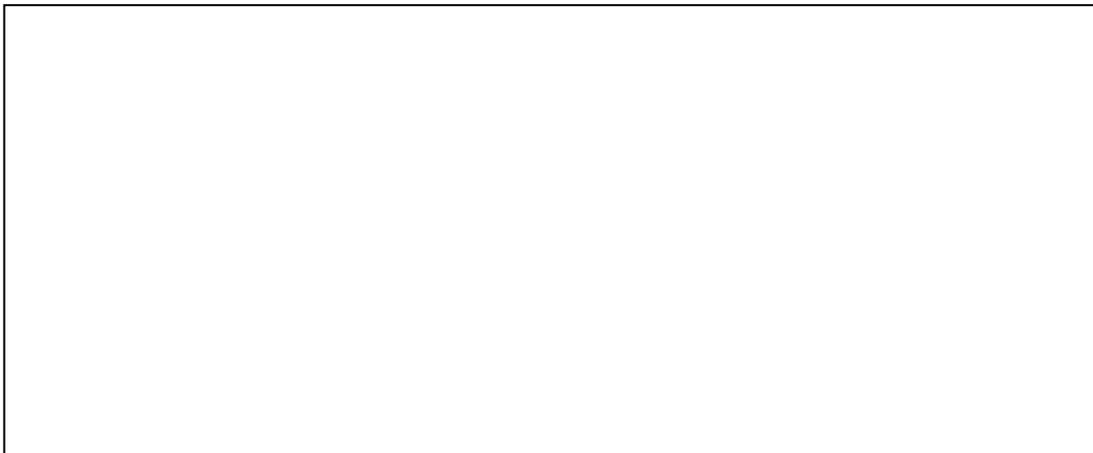
5. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write a summary of the project in simple language.

6. Procedimiento de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc).

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to provide a brief description of the research procedure, including methods and sequence.

7. Participantes:

Número por grupo :
Número en su institución :
Número total en el proyecto:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?
Si / No Especifique:

8. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:
Daños potenciales:

9. Pago a los participantes:

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

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio Si / No

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

10. Informe de los avances a los participantes:

- Se realizarán informes periódicas para los participantes Si / No
- Se realizará un informe final para los participantes Si / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

11. Informe al público:

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

1

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resultan de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

12. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades ¿ Si / No

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Si / No

Explique :

¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Si / No

Si su respuesta es afirmativa explique:

13. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizará un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

14

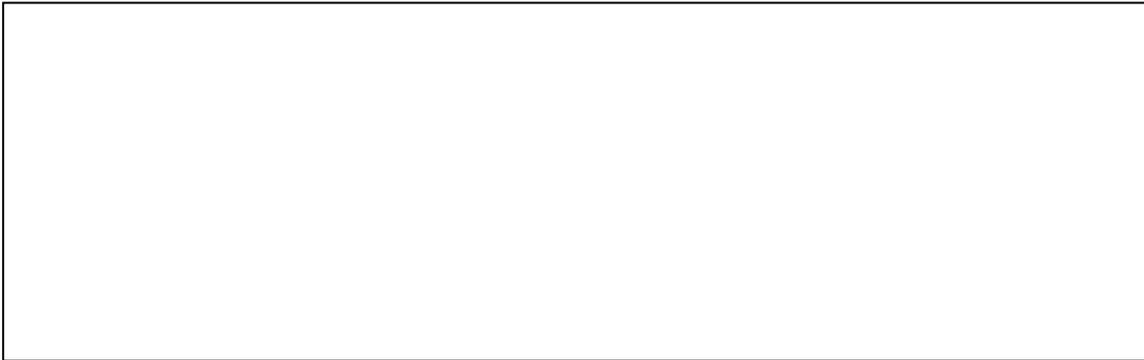
¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Si / No

De ser así, 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

¿Se realizarán registros **autodiovisuales**, grabaciones o fotografías? Si / No

Especifique:



Anexo B

GUIA PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE PRESENTACION

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar la revisión por el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en el lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente comprendidas por los miembros del Comité que no cuenta con un conocimiento profundo de los temas relacionados a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que usa y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegurarse de incluir junto con el Formato de presentación, el resto de los documentos requeridos para el proceso de aprobación.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACION

Indica la fecha en la que presenta la aplicación.

ID COMITE DE ETICA:

El número de identificación de su proyecto será asignado por el Comité de Ética al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité de Ética.

CENTRO O UNIDAD OPERATIVA QUE PRESENTA EL PROYECTO:

Todos los proyectos deberán ser respaldados por el Jefe del departamento del órgano de línea o Unidad Operativa donde se realizará el proyecto de investigación. Este respaldo deberá estar ser confirmado mediante documentos firmados. (anexo C).

Además de los investigadores involucrados en el proyecto de investigación deberán presentar la “Declaración de los investigadores” (Anexo D).

1. CATEGORIA DE REVISION

Mencione la categoría a la que su proyecto se ajusta: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.

Las categorías de revisión son las siguientes:

1.1. Categoría 1: Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el Comité de ética:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, curricula, etc.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc, siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público, excepto cuando:

- La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
 - La investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. , cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la formación se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

1.2. Categoría 2: Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el Comité de Ética que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).

Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída post parto y liquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.

Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (rayos X, microondas, etc.)

Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencias no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.

Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.

Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3: Revisión Completa

Cuando la investigación no sea de exoneración de revisión o de parcial o según el criterio del Presidente o de los miembros del Comité de ética se realiza la revisión completa.

2. TITULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Escriba el título completo de su proyecto de investigación. No se preocupe de incluir términos técnicos o científicos en su respuesta.

3. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

El equipo de investigadores deberá contar con por lo menos un miembros pertenecientes a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar e estudio. Deberá además conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas)

Incluya los datos de la persona a la cual deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

4. FECHA ESPERADA DE INICIO

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

5. FECHA ESPERADA DE FINALIZACION

Indique la fecha tentativa en la que usted pueda finalizar la investigación.

6. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigador. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del Comité de Ética, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

7. TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

8. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Incluya en este punto un breve marco teórico y el resumen de los trabajos previos **realizados en el tema, que justifiquen la realización de su investigación. Detalle los** objetivos generales, las hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleara con esta finalidad.

Comente la relevancia de su investigación para las ciencias de la salud y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del Comité de ética (recuerde que muchos no poseen formación científica). utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las paginas que considere necesarias. Indique además las paginas de su proyecto en las que se amplia la información desarrollada en este punto.

9. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACION INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc).

10. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted de incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y grado de competencias (especialmente si incluye niños). especifique si existe alguna clase de sujetos vulnerables elegible para participar en la investigación (niños, prisioneros, personas mentalmente deteriorados, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.)

11. RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de Participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económico, etc) explique y justifique los motivos de esta discriminación (ej : por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc)

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento Informado.

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará b durante el reclutamiento. esto podría incluir (carteles), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de los participantes (ej: pacientes hospitalización ambulatorios, controles sanos, etc) .

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que este se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

12. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN LA INVESTIGACION.

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- Beneficios : Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Menciones si existen daños a terceros..
- Daños Potenciales: Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes) Incluyan riesgos

físicos y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.

□ Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento :

Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la prácticas clínica ordinaria como óptimos .

□ Alternativas :

En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilidades para acceder a algunas de ellas. Explique las probadas consecuencias para **su** participantes.

Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar) .

13. PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación o reembolso a los participantes del estudio y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

14. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique que los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos

o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

15. INFORME AL PUBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Menciones los medios de difusión (publicación científica, congresos, etc)

16. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ETICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no hay sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgo a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc) monitoreo de actividades ilegales , etc.

17. EFECTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el Comité de Etica.

El investigador principal es responsable del Reporte de todos los efectos Adversos que ocurran durante el estudio y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los Efectos Adversos serios, el investigador deberá reportarlos lo antes posible (de preferencia dentro de las primeras 48 horas).

Cuando se reporten efectos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

- La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable),
- Si considera apropiado que le proyecto continúe (o si debe finalizar) y
- Si considere necesario algún cambio en el proyecto o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse deberá una copia de los cambios sugeridos.

El reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el Formato diseñado con esta finalidad (vea el Formato de “ Reporte de Reacciones Adversas “ (Anexo H)

18. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que codificara la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existiera algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenamiento y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

19. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

20. INFORMACION ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

DECLARACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Titulo del proyecto

Yo,..... como investigador principal , acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena práctica Clínica del Reglamento del Comité de Etica del Hospital Nacional Cayetano Heredia , de las normas vigentes del Ministerio de Salud , de la Dirección General de Medicamentos , Insumos y Drogas (DIGEMID) , de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación , se encuentra calificado y posee la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

Nombre del Investigador Principal :

Firma

Fecha

LISTADO DE REQUERIMIENTOS PARA PRESENTACION DE PROYECTOS

:

Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación . de lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada.

Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto .

Titulo completo del proyecto :

He respondido todas las preguntas de los Formato requeridos o he indicado no aplicable.

Por lo menos un miembro del Centro y/o Unidad Operativa en la que se llevara a cabo el estudio figura como investigador principal.

He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en la investigación.

He incluido una copia del formato de detalles financieros

He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado , con el numero de versión , fecha y numeración en cada una de las páginas.

He obtenido la aprobación y firma de los jefes de cada una de los centros o unidades operativas en donde se llevará a cabo la investigación.

Todas las páginas de la investigación se encuentran debidamente numeradas

He completado y firmado la Declaración Jurada del Investigador.

He completado y firmado el formato de Declaración del Investigador y del Director del Centro o unidad Operativa.

He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido

Nombre del Investigador Principal:

Firma

Fecha

ANEXO D

DECLARACION DE LOS INVESTIGADORES

Titulo completo del proyecto de investigación:

Yo ó Nosotros..... el / los investigadores(es) a cargo de esta investigación me/nos comprometo(emos) a :

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del Comité de Etica del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Conduciendo la investigación de acuerdo a los estipulado en el Consentimiento Informado, en el proyecto aceptado por el Comité de Etica, a lo acordado con el patrocinador de la investigación y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el Comité de Etica o alguna otra entidad pertinente.
- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- Proveer al Comité de Etica de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- Proveer al Comité de Etica de informes semestrales sobre el progreso de la investigación.
- Proveer al Comité de Etica de un informe final y de una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al Comité de Etica de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas) en el Consentimiento Informado o efectos adversos serios;
- Aceptar cualquier auditoria requerida por el Comité de Etica.

Nombre del Investigador Principal:

Firma :

Fecha:

Nombre del investigador:

Firma :

Fecha:

Nombre del Investigador:

Firma :

Fecha:

ANEXO E
DECLARACION DE DETALLES FINANCIEROS Y PÓTENCIALES
CONFLICTOS DE INTERES

COMITÉ DE ETICA:

Título completo del proyecto de Investigación:

1. Fuente de financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

		Status del financiamiento	
Fuente	Cantidad	Disponible	En proceso de Aplicación
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No

2. Cobertura de los fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados? Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique como conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

3. Potenciales conflictos de interés:

¿ Existe alguna interés económico o financiero por parte de los investigadores (uno o mas de uno de ellos en la investigación o en sus resultados?

Si / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor detalles al respecto

4. Presupuesto de la investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

- Salarios :
 - a) Investigacion
 - a) Sub investigadores
 - b) Personal

- Costos operativos por pacientes (material clínico, medicamentos, exámenes auxiliares, equipos y mobiliario)

- Gastos Administrativos

ANEXO F

PROYECTOS QUE INVOLUCRAN DROGAS O PRODUCTOS TERAPEUTICO

ID COMITE DE ETICA:

Titulo completo del proyecto de investigación:

Numero de proyecto:

Versión

Fecha :

1. Proyecto de investigación:

Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto (requerido para el proceso de aplicación - Anexo A) en donde se encuentre la información solicitada.

Hipótesis

Sección o número de pagina del proyecto:

Diseño del estudio, método de randomizado y/o secuencia de procesos

Sección o número de pagina del proyecto :

Procedencia de los participantes , criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

Detalles del análisis estadístico y número muestral

Sección o numero de pagina del proyecto :

Variables del estudio y los métodos que se utilizan en su medición

Sección o número de pagina del proyecto :

2. Tipo de Investigación:

Tipo de investigación (Ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc)	Fase de la Investigación

3. Revisión por parte de autoridades reguladoras:

¿ Han sido revisada la (s) drogas (s) o producto(s) terapéuticos de su estudio por alguna autoridad reguladora internacional? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades

¿ Fue aprobada? Si / No

Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

4.. Información de la Droga

Nombre o números de identificación :

Nombres (s) Comercial :

Laboratorio :

Resumen de su Farmacocinética y farmacodinámica :

Modo de acción :

Posología

3. placebo

¿ Se utilizara placebo durante la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

Comité Independiente de monitoreo de seguridad

¿ Existe algún Comité independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación?
Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos

--

4. uso de la droga al finalizar la investigación

¿ Existieran participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizado la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa. ¿pagará el auspiciador este tratamiento?

Detalle al respecto.

--

ANEXO G

INFORME PERIODICO DE AVANCES

(ID –COMITE DE ETICA):

Titulo completo del proyecto de investigación:

Investigadores principales

Teléfonos :

Departamento o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:

¿ Ha iniciado el proyecto? Si / No

Si la respuesta es afirmativa por favor complete la información requerida en la pagina siguientes:

Si la respuesta es negativa, explique por qué?

¿ Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

En caso de haber finalizado. ¿ Desea Ud. Una renovación de la aprobación?

Si / No

INFORME PERIODICO 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:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalle de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.

- Detalle 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

5. ¿ Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Si / No

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

6. Ha sido retirado alguno de os participantes de la investigación?
Si / No

7. Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original?
Si / No

8. Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Si / No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adverso fechas y relación con drogas en estudio.

--

9. por favor complete lo siguiente:

En esta institución:
Numero total de paciente esperado
Numero de participantes reclutados hasta la fecha
Numero de participantes actualmente
Numero de participantes retirados de la investigación

10. ¿ ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto ? si / N o

11. en caso de haber finalizado ¿ desea usted aplicar por una renovación de la aprobación ? Si / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del Subcomité de ética del Instituto Nacional de Salud.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia

Investigador Principal:

Firma :

Fecha:

ANEXO H

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

1D. COMITÉ DE ETICA

Título completo del proyecto de investigación:

Evento adverso reportado:

Fecha del evento adverso:

Fecha de comunicación internacional:

Código del paciente y/o del reporte:

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso con la droga en investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

- | | |
|---|---------|
| <input type="checkbox"/> Cambio en el proyecto | Si / No |
| <input type="checkbox"/> Cambio en el Consentimiento informado | Si / No |
| <input type="checkbox"/> Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio | Si / No |
| <input type="checkbox"/> Detener el estudio | Si / No |
| <input type="checkbox"/> No tomar ninguna acción | Si / No |

**Declaración del Jefe del Departamento de la Unidad Operativa (o Jefe de la Línea Operativa)
donde se llevará a cabo el estudio:**

Yo,..... certifico que he leído y aprobado este proyecto y me comprometo a apoyar y supervisar su realización dentro de la Ley de las Normas Nacionales e Internacionales para la realización de Proyectos de Investigación.

Certifico además, que el investigador principal y sus colaboradores tienen la competencia necesaria para su realización y por lo tanto me responsabilizo de las consecuencias de la ejecución del Proyecto en el Órgano de Línea ó Unidad Operativa a mi cargo.

Nombre del Departamento, Órgano de Línea o Unidad Operativa:

Firma

Fecha