N° REG CIEI:

Solicitud de Revisión

Anexo 1

A.- INVESTIGADORES:

A1.-INVESTIGADOR PRINCIPAL

Apellidos y Nombres: _____

Título Profesional: _____

Ubicación del Site: _ _____

Dirección: _____

Teléfono: _____**Fax**_____

Correo Electrónico: _____

A2.- INSTITUCIÓN FINANCIERA O AUSPICIADORA REPRESENTANTE:

Razón Social: _____

Monitor (a): _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo Electrónico: _____

A3.- TÍTULO DEL ESTUDIO:

A4.- **Los abajo firmantes reconocen que la presente solicitud es una descripción precisa y completa de la Investigación propuesta.**

Nombre y Apellido Investigador Principal **Firma** **Fecha**

Sub-Investigadores y/o Asociados

Apellidos y Nombres: _____

Título Profesional: _____

Ubicación del Site: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ **Fax:** _____

Correo Electrónico: _____

Firma: _____

A5.- RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES:

A. Antecedentes y Finalidad de la Investigación

B. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

1.-Objetivos Principales: **2.- Objetivos Secundarios:**

C. PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN:

C1.- NÚMERO DE PARTICIPANTES ENROLADOS Y EDADES:

Participantes	Participantes enrolados en Perú	Participantes enrolados a Nivel Mundial
Número de Participantes		
Edad		

C2.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

C3.- CRITERIOS Y DE EXCLUSIÓN:

C4.- LUGAR DE ENROLAMIENTO O CAPTACIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

C5.- PERSONA QUE HACE EL CONTACTO CON LOS PARTICIPANTES Y EL PROCEDIMIENTO QUE SIGUE PARA ENROLARLOS SIN COACCIÓN (EXPLICAR BREVEMENTE)

C6.- ¿LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN RECIBIRÁN ALGÚN PAGO, SERVICIOS GRATUITOS O ALGÚN BENEFICIO EXTRA?

( ) SI **( ) NO**

De responder SI indicar el monto y qué tipo de beneficio o servicio recibirán

C7.- LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN, DEBERÁN REALIZAR ALGÚN PAGO POR LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS EN EL ESTUDIO?

( ) SI **( ) NO**

De responder SI explicar qué servicios deberá pagar.

C8.- ¿DÓNDE SE REALIZARÁN LOS PROCEDIMIENTOS?

D.- RIESGOS Y BENEFICIOS

D1.- Describa el tipo y porcentaje del riesgo (Incluyendo efectos Secundarios), ¿Se excluirán los Procedimientos Estándar(Ej: Cuidados médicos, Tratamiento Psicológico, etc.) de ser así explicar.

D2.- Describa los beneficios esperados tanto para los Participantes de la Investigación como para la sociedad:

E.- EVENTOS Y EFECTOS ADVERSOS

E1.- ¿Cómo se protegería al Participante ante posibles efectos adversos?

E2.- ¿Cuenta con instalaciones y equipos adecuados para manejar posibles eventos adversos?

( ) SI **( ) NO**

De responder NO explicar

E3.- ¿Quién se haría económicamente responsable del tratamiento por posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los Procedimientos de Investigación?

F.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:

F1.- ¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? ( ) SI ( ) NO

Explicar:

F2.- La información obtenida, ¿estará separada del banco de datos? ( ) SI ( ) NO

Explicar:

F3.- ¿Tendrán otro acceso a información que identifique al Participante? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, explique:

F4.-¿Cómo se almacenarán y protegerán los documentos y resultados?

F5.- ¿Se incluirá una copia del Formulario de Consentimiento Informado u otra información del Estudio en la Historia Clínica del Participante? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, explique:

G.- INFORMACIÓN ADICIONAL:

G1.- ¿Se involucrará a alguna otra Institución, grupo u organización? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, por favor confirmar que sean obtenido las autorizaciones correspondientes

G2.- Entidad o Institución:

Institución	Aprobación		
1.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite
2.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite
3.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite
4.	( ) SI	( ) NO	( ) Trámite

Nombre del Presidente	Dirección	Teléfono	Fecha de Aprobación
1.			
2.			
3.			
4.			

G3.- ¿Se utilizarán materiales con riesgos de radiación potenciales? ( ) SI ( ) NO

Estado de Revisión anual por el Instituto Peruano de Energía Nuclear ( ) APROBADO ( ) PENDIENTE

G4.- ¿Se utilizarán registros médicos o académicos? ( ) SI ( ) NO

G5.- ¿Se utilizarán con fines de estudio drogas u otras sustancias no sujetas a Investigación? ( ) SI ( ) NO

Nombre	Dosis	Vía	¿Cómo se administra?	Efectos Secundarios

G6.- ¿Se utilizará una nueva droga en Investigación u otra sustancia en condición similar? ( ) SI ( ) NO

Nombre	Dosis	Vía	¿Cómo se administra?	Fase de Prueba

De responder SI proporcione la información solicitada arriba y adjunte una copia de lo siguiente:

1.- Información disponible sobre toxicidad
2.- Registros de Estudios en animales
3.- Descripción de estudios realizados en humanos
4.- El Protocolo dela droga
5.- Revisión concisa de la literatura, preparada por el Investigador

G7.- ¿Se utilizará algún dispositivo en Investigación? ( ) SI ( ) NO

De responder SI, proporcione nombres, origen, descripción de los fines, como se utilizará, situación en la Dirección General de Medicamentos. Incluya un enunciado de si el uso del dispositivo implica un riesgo o no. Adjunte cualquier información que considere importante.

G8.- ¿Se realizarán registros audio-visuales, grabaciones o fotografías? ( ) SI ( ) NO

G9.- ¿Se utilizarán para este Estudio equipos que requieran energía eléctrica que puedan afectar a los Participantes (EMG, EKG, MRI, Ultrasonido, etc.)? ( ) SI ( ) NO

G10.- En casos excepcionales en que por la naturaleza de la investigación no se use la hoja personal de Consentimiento Informado, explique ¿cuál sería la alternativa que tomarán los Investigadores?