

REPORTES DE CASOS

Para los reportes de caso del INMP, deben seguir la *Estructura de Reporte de Caso* de guía CARE enviarlo al correo del CIEI-INMP: comitedeetica@iemp.gob.pe y presentar a Mesa de Partes los siguientes formatos en un folder manila:

1. Solicitud de aprobación del Reporte de Caso dirigida a la Dirección General del INMP (Anexo 12 de MAPRO CIEI-INMP)
2. Incluir el Consentimiento Informado firmado. (Anexo 05 de MAPRO CIEI-INMP), estructura del Reporte de caso según la guía CARE.
3. Carta de compromiso de los investigadores (Anexo 07 de MAPRO CIEI-INMP).
4. Declaración de conflicto de interés de los investigadores. (Anexo 08 de MAPRO CIEI-INMP).
5. Ficha de datos de los investigadores (Anexo 09 de MAPRO CIEI-INMP).
6. Declaración de confidencialidad de los investigadores (Anexo 16 de MAPRO CIEI-INMP)
7. Currículum vitae no documentado de los investigadores.
8. Certificados de capacitación, que aseguren que los investigadores comprendan los principios éticos, legales y metodológicos esenciales para conducir estudios con rigor y respeto hacia los participantes (Conducta Responsable en Investigación - CRI, Buenas prácticas clínicas – GCP) Mínimo 2 años de vigencia.

La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del estudio de investigación.



FORMATO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE REPORTE DE CASO

Lima, de del

SOLICITO: APROBACIÓN DE REPORTE DE CASO

Señor Director General del Instituto Nacional Materno Perinatal o Señor(a) Presidente(a) del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Materno Perinatal (según corresponda)

Yo,..... Identificado (a) con Documento de identidad tipo N.º de Ocupación de Profesión, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que, teniendo el deseo de desarrollar el Reporte de Caso, titulado:

.....

Solicito a Ud. la evaluación y aprobación del mencionado Reporte de Caso.

Además, solicito a Ud. que las notificaciones relacionadas a la aprobación del mismo, sean cursadas a mis correos electrónicos , así como las comunicaciones personales urgentes sean a mi teléfono celular

Atentamente,

.....

FIRMA

.....

Nombre y Apellidos

.....

Documento de identidad N°

.....

Colegio y matrícula profesional

.....

Especialidad y Registro de especialistas

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Reporte de Caso

Yo, _____ con documento nacional de identificación N° _____, en calidad de paciente/cuidador principal/representante legal (si aplica), he sido informado por el médico _____, que mis datos (o los datos de mi hijo/familiar) serán analizados para realizar un reporte de caso. Me han explicado y comprendo que se publicarán características clínicas de mi enfermedad, evolución cronológica, imágenes diagnósticas y fotografías. Lo anterior, bajo estrictas medidas de seguridad que garanticen mantener el anonimato de mi identidad.

Se me ha explicado que no recibiré ningún tipo de remuneración económica por dar esta autorización y aclaro no tener ningún tipo de presión o coartación para tomar esta decisión. Entiendo que esta publicación se hace con fines científicos y académicos que pueden ayudar al personal de salud a conocer y tomar mejores decisiones clínicas en casos similares al mío. Se me informó que puedo revocar mi Consentimiento Informado sin que esto afecte mi atención médica

Después de haber leído y comprendido el presente documento "Consentimiento informado para reporte de caso" acepto libremente y autorizo la publicación de los datos relacionados con mi caso clínico (o la de mi hijo/familiar).

Nombre del paciente/cuidador principal/representante legal:

Testigo 1.

Nombre del testigo:

Firma: _____

Firma: _____

DNI: _____

DNI: _____

Parentesco: _____

Lugar: _____

Lugar: _____

Fecha: _____

Fecha: _____

Nombre de quien aplica consentimiento: _____

Firma: _____

Documento de identidad: _____

Colegio Médico: _____

Lugar y fecha: _____



CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo,..... Identificado (a) con Documento de identidad tipo N.º de Ocupación de Profesión,

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas

Me comprometo a:

- 1 Aceptar las normas y procedimientos para la ejecución de proyectos de investigación en el Instituto Nacional Materno Perinatal.
- 2 Respetar y cumplir con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado siguiendo el cronograma propuesto.
- 3 Informar oportunamente los informes de avance, así como respetar los aspectos éticos inherentes durante la ejecución del proyecto de investigación.
- 4 A la culminación del proyecto de investigación entregar el informe final del trabajo de investigación en versión impresa y electrónica.
- 5 A la culminación del proyecto de investigación entregar la propuesta de artículo o artículos científicos a ser publicados.
- 6 A la culminación del proyecto de investigación, en cumplimiento de los principios FAIR, a devolver íntegramente los Metadatos, las Bases de datos limpias, y las Sintaxis de análisis utilizadas en la investigación, a fin que se verifique la replicabilidad del estudio.

De corresponder (estudios realizados en el INMP):

- 7 De acuerdo a los principios FAIR, autorizo la reutilización de los datos entregados por el INMP y procesados en mi investigación, en futuras investigaciones y/o análisis derivados.
- 8 Reconocer a él/los especialistas del INMP designado como Co-asesor de Tesis, como participe pleno de la investigación, con los deberes, derechos y atribuciones propias.
- 9 Realizar las coordinaciones con la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada para que los resultados de este proyecto se difundan en una revista científica peer review institucional, nacional o extranjera.
- 10 Autorizar la publicación del resumen del informe final de la investigación, en la página web del Instituto Nacional Materno Perinatal.

De la propuesta de investigación,

Título;

.....
.....

de nivel, (**en caso de tesis de grado**) a ser desarrollada para la
Universidad

Habiendo sido oportunamente informado (a), y documentado (a) de las normas y directivas por el personal de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, firmó el presente documento, comprometiéndose a cumplir con lo dispuesto.

Lima, de del

.....
Firma

.....
Nombre y Apellido

.....
N° de DNI

.....
Correo electrónico

.....
Teléfono celular



DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS DEL INVESTIGADOR

Título del Protocolo:

Potenciales Conflictos de Interés:

Para cada uno de los investigadores del estudio, indique si existe algún interés económico o financiero en el estudio o en sus resultados

NOMBRE DEL INVESTIGADOR	CONFLICTO DE INTERÉS		
	SI	NO	NO APLICA

Si la respuesta fue afirmativa, por favor indique el número correspondiente al investigador y describa los detalles al respecto.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación.

.....
Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma

.....

Fecha



FICHA DE DATOS DEL INVESTIGADOR

Investigador Principal:

Apellidos Y Nombres

Edad, Fecha de nacimiento dedel

Dirección

Celular, Correo electrónico de Ocupación
....., con registro RENACYT y ORCID **(en caso de tesis de grado)** Estudiante de, por la Universidad,

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas laborando en

Co investigador 1:

Apellidos Y Nombres

Edad, Fecha de nacimiento dedel

Dirección

Celular, Correo electrónico de Ocupación
....., con registro RENACYT y ORCID **(en caso de tesis de grado)** Estudiante de, por la Universidad,

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas laborando en

Co investigador 2:

Apellidos Y Nombres

Edad, Fecha de nacimiento dedel

Dirección

Celular, Correo electrónico de Ocupación
....., con registro RENACYT y ORCID

(Solo para el caso de profesionales):

Registrado en el Colegio con matrícula profesional,

(Solo para el caso de especialistas):

con Especialidad y Registro de especialistas laborando en
.....

Lima, dedel

.....
Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma

.....
N° de DNI



DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS INVESTIGADORES

Yo,, identificado/a con DNI N°..... e *Investigador* del protocolo Declaro bajo juramento: Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios los principios de bioética. Además, acepto la responsabilidad de conducir el presente estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación y me comprometo a tratar toda la información tales como: datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en el estudio de participantes, consentimientos informados y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes de forma confidencial y bajo estrictas condiciones de confidencialidad y a no divulgar o utilizar a cualquier persona a revelar, en ningún caso a terceros ninguna información confidencial o documentos confidenciales que no sea para los fines de la presente investigación. Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este. Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento del CIEI-INMP y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, de del

.....

FIRMA

.....

Nombre y Apellidos

.....

Documento de identidad N°

.....

Colegio y matrícula profesional

.....

Especialidad y Registro de especialistas