



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01

ANEXO 1B

FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE CASOS CLÍNICOS

Nota: Máximo 15 hojas A-4 sin incluir anexos ni bibliografía, arial 11, interlineado simple, margen normal, numeración de páginas al pie

PARTE A – DATOS GENERALES
1. FECHA:
2. TITULO DEL PROTOCOLO:
3.
4. RESUMEN <i>(que incluya la introducción, los hallazgos clínicos importantes, diagnóstico, intervenciones y resultados, conclusiones, máximo 500 palabras):</i>
PARTE B – EQUIPO INVESTIGADOR
1. INVESTIGADOR PRINCIPAL <i>(sólo una persona es designada como IP):</i> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: • Grado Académico: • Institución/área: • Dirección: • Teléfono: • e-mail:
2. INVESTIGADORES <i>(para cada integrante):</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre: ▪ Grado Académico: ▪ Institución/área: ▪ Rol en el estudio: ▪ Dirección: ▪ Teléfono: ▪ e-mail:
PARTE C – CASO(S) CLÍNICO(S)
1. INTRODUCCIÓN: <i>(Resumir brevemente por qué este caso es único, puede incluir referencias bibliográficas)</i>
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE: <i>(Información específica no identificada del paciente. Principales preocupaciones y síntomas del paciente. Historia médica, familiar y psicosocial incluyendo información genética relevante. Intervenciones pasadas relevantes y sus resultados).</i>
3. HALLAZGOS CLÍNICOS: <i>(Describir el examen físico significativo y los hallazgos clínicos importantes)</i>



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN		Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN		Implementación: 2022	Versión: V.01
<p>4. LÍNEA DEL TIEMPO: <i>(Información histórica y actual de este episodio de atención organizada como una línea del tiempo- figura o tabla).</i></p>			
<p>5. EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Métodos diagnósticos <i>(laboratorio, imágenes, etc.)</i> b. Desafíos diagnósticos. c. Diagnósticos <i>(incluir otros diagnósticos considerados).</i> d. Características pronósticas <i>(cuando aplique).</i> 			
<p>6. INTERVENCIÓN TERAPÉUTICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Tipos de intervención terapéutica <i>(farmacológica, quirúrgica, radioterapia, etc.)</i> b. Administración de la intervención terapéutica <i>(dosis, potencia, duración)</i> c. Cambios en las intervenciones terapéuticas con explicaciones. 			
<p>7. SEGUIMIENTO Y RESULTADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Resultados evaluados por el médico y el paciente <i>(si están disponibles)</i> b. Seguimiento de diagnóstico importantes y resultados de otras pruebas. c. Adherencia y tolerabilidad de la intervención <i>(Cómo se evaluó dichos datos)</i> d. Eventos adversos e imprevistos. 			
<p>8. DISCUSIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Fortalezas y limitaciones en el enfoque de este caso b. Discusión de la literatura médica relevante. c. Fundamento de las conclusiones. d. Las lecciones aprendidas de este caso en una conclusión de un párrafo <i>(sin referencias)</i> 			
<p>9. PERSPECTIVA DEL PACIENTE <i>(Si es factible, el paciente debe compartir su perspectiva sobre los tratamientos que recibió)</i></p>			
<p>10. ASPECTOS ÉTICOS <i>(en caso de presentar consentimiento informado este debe ser jurídicamente efectivo, en un lenguaje comprensible para el sujeto, libre de coacción o influencia indebida y libre de descargo. Se requieren 8 elementos básicos: (i) Declaración de qué se trata el estudio de investigación, sus propósitos, duración de la participación, y descripción sobre los efectos o procedimientos a realizarse; (ii) descripción de los riesgos o incomodidades previsibles; (iii) beneficios que pueda esperarse; (iv) procedimientos alternativos; (v) cómo se mantendrá la confidencialidad; (vi) por más que haya mínimo riesgo, información sobre compensación a lesiones; (vii) números de contacto; (viii) participación voluntaria y que el sujeto puede retirarse en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios.)*</i></p> <p><i>* Estándares Éticos reconocidos y vigentes: Declaración de Helsinki, Informe Belmont, CIOMS Comité de investigación para estudios epidemiológicos, Buenas Prácticas Clínicas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.</i></p>			
<p>11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS <i>(en número correlativo, y en formato Vancouver)</i></p>			
<p>12. ANEXOS <i>(Se deben anexar en esta sección los consentimientos informados, asentimientos, instrumentos de recolección de información.; según corresponda)</i></p>			



PERÚ

**Sector
Salud**

**Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas**



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2022	Versión: V.01