



24 MAY 2018

Resolución Directoral

Sr. Julio ACARO RIVAS

Lima, 23 de Mayo de 2018
EDATARIO

VISTO: El Expediente Administrativo Registro N° 008105-2018, que contiene el proyecto del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés Público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, en el artículo VI del Título Preliminar de la norma legal citada en su primer párrafo establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

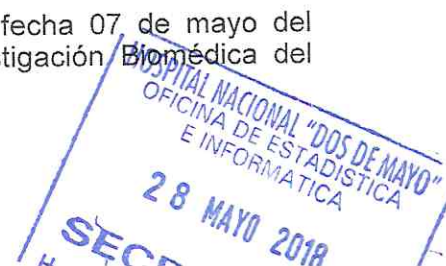
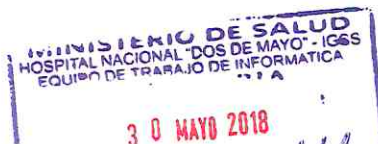
Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el artículo 59°, del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que: "En los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal. Con respecto a la transparencia, se debe considerar evaluaciones internas y externas independientes del CIEI realizadas de manera periódica por profesionales sin sesgos y con conocimientos específicos en el área";

Que, el literal a) del artículo 64° de la antes referida norma, establece entre las obligaciones para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación - CIEI, el Contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, en el literal e) del artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo", aprobado con Resolución Ministerial N° 696-2008-/MINSA, establece como una de las funciones de nuestra Institución "Desarrollar la investigación y la tecnología en salud, brindando para este efecto su campo clínico a la comunidad hospitalaria y otras instituciones";

Que, mediante Resolución Directoral N° 081-2018/D/HNDM, de fecha 07 de mayo del 2018, se aprueba la conformación del Comité de Ética e Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos Mayo";



Que, el proyecto del Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", tiene como finalidad salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la dignidad, la seguridad y el bienestar de las personas, que participan o van a participar voluntariamente en un estudio de investigación que se ejecute nuestra Institución;

Que, con Informe N° 0456-2018-OCDI-HNDM, de fecha 14 de mayo del 2018, el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, remite el proyecto de Reglamento del Comité de Ética en Investigación Biomédica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", con la subsanación de las observaciones realizadas a través del Memorándum N° 152-2018-OAJ-ETAJS-HNDM y solicita su aprobación mediante el presente acto resolutivo;

Con las visaciones del Director Adjunto, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", el cual está conformado por veintitrés (23) páginas, los que forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Encargar al Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, del Hospital Nacional "Dos de Mayo", hacer los trámites que correspondan para hacer de conocimiento del Reglamento aprobado mediante el Artículo 1°, de la presente resolución al Instituto Nacional de Salud y a los integrantes del Comité de Ética e Investigación Biomédica del Hospital Nacional "Dos Mayo".

Artículo 3°.- La Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución dispondrá la publicación de la presente resolución directoral en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese;

RDMKO/CECQ/JRMD/RPA/JEVT/dlpa

- C.c.:
- Dirección General.
- O. Control Institucional.
- Dirección Adjunta.
- O. de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación.
- O. Asesoría Jurídica.
- O. de Estadística e Informática
- Archivo.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

DR. ROBERTO DEL ROSARIO SANCHEZ CRAMATO
Director General (C)

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido a la vista

24 MAY 2018

ST. JULIO ACARO RIVAS
FEDATARIO

ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	2
Generalidades, Naturaleza, Finalidad, Objetivo, Alcance	2
CAPÍTULO II.....	3
Base Legal	3
CAPÍTULO III.....	4
Responsabilidades	4
CAPÍTULO IV.....	5
Definiciones Operativas.....	5
CAPÍTULO V.....	6
Competencias, designación y conformación del Comité.....	6
CAPÍTULO VI.....	8
De las Funciones de los Integrantes del Comité.....	8
CAPÍTULO VII.....	12
De las Sesiones del Comité de Ética en Investigación Biomédica.....	12
CAPÍTULO VIII.....	13
Disposiciones Generales de Evaluación de los Protocolos de Investigación	13
CAPÍTULO IX.....	13
Financiamiento	13
CAPÍTULO X.....	14
Sanciones	14
CAPÍTULO XI.....	14
Disposiciones Complementarias Finales	14
CAPÍTULO XII.....	15
ANEXOS	15

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO





CAPÍTULO I

GENERALIDADES, NATURALEZA, FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

GENERALIDADES

Artículo 1. El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo fue conformado el 18 de mayo de 1999 con Resolución Directoral N°050-99/SA/DS/D/UP/HNDM. Se encuentra registrado por el Instituto Nacional de Salud - INS y The Office for Human Research Protections - OHRP (Anexo 1).

Actualmente se encuentra conformado con Resolución Directoral N°081-2018/D/HNDM, de fecha 07 de mayo de 2018 (Anexo 2).

En el presente reglamento, se podrá utilizar la sigla "CEIB" para referirnos al Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo.

NATURALEZA

Artículo 2. El CEIB es un comité funcional y autónomo, que trabaja en coordinación con la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo.

FINALIDAD

Artículo 3. El CEIB del Hospital Nacional Dos de Mayo tiene como finalidad salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la dignidad, la seguridad y el bienestar de las personas, que participan o van a participar voluntariamente en un estudio de investigación que se ejecute en el Hospital Nacional Dos de Mayo, así como en estudios externos aprobados por el CEIB.

OBJETIVO

Artículo 4. El reglamento del CEIB del Hospital Nacional Dos de Mayo tiene por objetivo definir su misión, así como normar su competencia, conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

ALCANCE

Artículo 5. El CEIB del Hospital Nacional Dos de Mayo tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales
- Investigaciones Colaborativas
- Investigaciones Extra - institucionales
- Tesis en Investigación: pregrado, postgrado, otros
- Investigaciones Clínicas



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018



Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 6. Para cumplir con sus funciones, el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo basa su actividad en principios y contenidos detallados en los siguientes documentos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a. Constitución Política del Perú de 1993
- b. Decreto Legislativo N° 295 Código Civil
- c. Ley N°26842, Ley General de Salud y sus modificatorias
- d. Ley N°29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud
- e. Ley N°29733, Ley de Protección de Datos Personales
- f. Ley N°29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)
- g. Decreto Supremo N°021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- h. Decreto Supremo 011-2011-JUS Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos
- i. Normas para la realización de las Investigaciones en el Hospital Nacional Dos de Mayo, Directiva Administrativa N° 001-2013-OACDI-DG-HNDM aprobada con RD N° 0090-2013/D/HNDM del 21 de Febrero del 2013
- j. Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a. Código de Nürenmberg – 1947.
- b. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Revisiones de Helsinki 1964, Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008, Fortaleza-Brasil 2013).
- c. Informe Belmont: Principios y Guías Éticos para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación – 1979.
- d. Declaración Universal de Derechos Humanos – 1948.
- e. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos – 1997.
- f. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos – 2003.
- g. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos – 2005.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es ³
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que ha sido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO

- h. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- i. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO – 2006.
- j. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) – 2008.
- k. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación con seres humanos. Washington, DC: OPS 2012.
- l. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con seres humanos. CIOMS, OMS, OPS 2017.

El CEIB tiene la facultad de consultar otros documentos como ayuda y referencia para llevar a cabo sus funciones

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 7. Los miembros que conforman el Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 8. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a. **Comité de Ética en Investigación Biomédica:** El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diferentes disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación. El CEIB es autónomo en sus decisiones y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b. **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más oficinas y/o departamentos del Hospital Nacional Dos de Mayo, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c. **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de del Hospital Nacional Dos de Mayo, en colaboración con investigadores de otras instituciones públicas o privadas. La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d. **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un protocolo de investigación observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e. **Investigaciones Extra – institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al Hospital Nacional Dos de Mayo y por tanto, sin vínculo laboral con el hospital. La finalidad y financiamiento de estos estudios son de índole particular.
- f. **Investigación Clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- g. **Conflicto de intereses:** En el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un Comité Institucional de Ética en Investigación, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asuntos en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.
- h. **Revisión expedita:** Es el proceso mediante el cual los estudios o enmiendas de estudios que implican riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados por el Presidente y el Secretario (u otro miembro del CEIB), sin necesidad de discusión y aprobación por el comité en pleno.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

5

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO

CAPÍTULO V

COMPETENCIAS, DESIGNACIÓN Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

COMPETENCIAS

Artículo 9. El CEIB del Hospital Nacional Dos de Mayo es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de asegurar la calidad científica, ética y legal de los protocolos de investigación.

DESIGNACIÓN

Artículo 10. La designación de los miembros será evaluada por el CEIB, ratificada por la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación y elevada a la Dirección General del Hospital para la formalización mediante Resolución Directoral. La relación de miembros del CEIB es de acceso público a través de la página web institucional del Hospital Nacional Dos de Mayo.

CONFORMACIÓN

Artículo 11. El CEIB está constituido por un equipo multisectorial de profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición a participar. El número de integrantes del CEIB se establecerá en la Resolución Directoral, sin embargo de acuerdo al Artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente, el número no puede ser menor a cinco, entre miembros internos, externos y alternos. Asimismo no todos serán del mismo género. La participación de los miembros del CEIB es ad honorem.

PERFIL

Artículo 12. Entre los miembros del CEIB se tendrá a personas con diversas pericias: científica en el campo de la salud, en ciencias conductuales y sociales, en asuntos éticos, en asuntos legales, además de representantes de la comunidad. Todos los miembros contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.

MIEMBROS INTERNOS

Artículo 13. Los miembros internos del Comité pertenecen a los diferentes departamentos y oficinas del Hospital, siendo al menos 70% del total de los miembros titulares y 20% de estos serán miembros alternos. Entre todos ellos, deberá existir al menos un representante de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación. Los miembros internos alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS



MIEMBROS EXTERNOS

Artículo 14. Los miembros externos a la institución serán al menos el 30% del total. Serán representantes de la sociedad civil organizada y/o entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

Artículo 15. El CEIB podría solicitar la colaboración de consultores externos (nacionales y/o internacionales), quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al CEIB en casos controversiales. Dichos consultores no tienen derecho a voto.

Artículo 16. El Presidente será un miembro interno, titular, elegido por mayoría simple del pleno del CEIB. El cargo de Presidente tendrá una duración de dos años renovables. El presidente no deberá ejercer sus funciones de manera continua por más de dos periodos.

Artículo 17. Los miembros del CEIB tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CEIB, debiendo justificar su inasistencia con antelación (24 horas antes). Cuatro inasistencias injustificadas en el año serán causal de retiro del Comité.

Artículo 18. Los miembros del CEIB son designados por un periodo de dos años, pudiendo concluir su designación por los siguientes motivos: Renuncia, Fallecimiento, o Vacancia (por inasistencias injustificadas, impedimento ético o legal y/o medida disciplinaria).

De presentarse cualquiera de los casos anteriores, el miembro saliente deberá ser reemplazado por otro de su misma categoría y condición.

RENOVACIÓN

Artículo 19. Los miembros del CEIB serán renovados a propuesta del CEIB, por tercios, para evitar tener un comité en pleno carente de experiencia.

CONFIDENCIALIDAD

Artículo 20. Los miembros del CEIB se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración. Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).

CONFLICTO DE INTERESES

Artículo 21. Todos los miembros del CEIB deben declarar cualquier interés o motivo que pueda sesgar su evaluación de un protocolo de investigación (Anexo 4).

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



CAPÍTULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 22. El CEIB tiene por funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos, con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b. Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los protocolos presentados.
- c. Orientar y dar pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d. Realizar supervisiones en los centros de Investigación del Hospital Nacional Dos de Mayo, donde se realizan los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados, de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación cuando menos una vez al año.
- e. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- f. Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo, considerando la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- g. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- h. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, el patrocinador o la OIC.
- i. Suspender o cancelar una investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y dignidad.
- j. Remitir a la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo los informes de las supervisiones realizadas, así como la suspensión o cancelación de un Ensayo Clínico aprobado.
- k. Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionado con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CEIB considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- l. Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- m. Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- n. Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

8

24 MAY 2018

- o. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 23. Son funciones del Presidente:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIB.
- b. Designa a un miembro del CEIB como Secretario Técnico.
- c. Suscribir todos los documentos, informes y comunicaciones que se decidan en el pleno del CEIB.
- d. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del CEIB.
- e. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEIB por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- f. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- g. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- h. Designar a un miembro del CEIB para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- i. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CEIB, según áreas temáticas.
- j. Representar al CEIB ante cualquier autoridad.
- k. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- l. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEIB.
- m. Elabora el informe anual de actividades del CEIB.

Artículo 24. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a. Supervisar las actividades administrativas del CEIB.
- b. Podrá delegar sus funciones cuando sea necesario.
- c. Asistir a las sesiones del CEIB y participar en las deliberaciones.
- d. Informar al CEIB sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- e. Sugerir la agenda para cada sesión.
- f. Redactar el acta de cada sesión del CEIB y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- g. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- h. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° - 2017/01/HNDM

V.06.0 - 1 / 2018

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

- i. Proponer ante el CEIB el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación, según sus competencias y especialidad.
- j. Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y miembros del CEIB.
- k. Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CEIB pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documento de consentimiento, etc.
- l. Colaborar con el Presidente del CEIB en los informes anuales de actividades del CEIB. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CEIB.
- m. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEIB.
- n. Actualiza las autorizaciones internacionales de funcionamiento del CEIB (OHRP y FWA).

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 25. La persona encargada de la **Secretaría Administrativa** del CEIB cumplirá con las siguientes funciones:

- a. Recibir, revisar y clasificar todo documento dirigido al CEIB y definir su manejo, en coordinación con el Presidente y/o Secretario Técnico.
- b. Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CEIB.
- c. Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CEIB, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d. Organizar, archivar y custodiar la documentación física electrónica generada por CEIB, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del CEIB cuando la situación lo amerite.
- e. Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- f. Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- g. Mantener actualizada la base de datos de las investigaciones realizadas en el Hospital Nacional Dos de Mayo.
- h. Elaborar y socializar la agenda y material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

- i. Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CEIB de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- j. Colaborar en la redacción del acta de cada sesión del CEIB.
- k. Socializa a los miembros el cronograma de sesiones del CEIB.
- l. Elaborar la documentación a emitirse.
- m. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los protocolos.
- n. Otras que designe el presidente.

Artículo 26. Son funciones de los miembros del CEIB:

- a. Asistir a las sesiones del CEIB y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del CEIB.
- b. Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CEIB.
- c. Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CEIB, por encargo del Presidente.
- d. Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEIB.
- e. Justificar con suficiente antelación (máximo 24 horas antes) su inasistencia a las sesiones.
- f. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEIB, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEIB.
- h. Participar en las actividades de capacitación programadas.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Artículo 27. Las sesiones del CEIB pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las ordinarias se realizarán quincenalmente, el primer y tercer jueves de cada mes. Las fechas podrían reprogramarse a propuesta del Presidente y con acuerdo de los miembros del CEIB. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 28. El quórum para las sesiones estará constituido por la mitad más uno de los miembros titulares, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil. Es imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación. Los acuerdos tomados se decidirán por mayoría simple de los miembros presentes.

Artículo 29. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 30. Si algún miembro del CEIB participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEIB (Anexo 4).

Artículo 31. La Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEIB, según los artículos 59 y 62 del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 32. El CEIB para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía nacional de conformación y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 33. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del CEIB, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con:

- Informe favorable de aprobación; o
- Informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con
- Informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 34. El resultado de evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 35. El investigador deberá poner en consideración del CEIB cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEIB, excepto cuando sea necesario para eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto a un participante en la investigación.

Artículo 36. El investigador deberá reportar al CEIB las desviaciones al protocolo, así como cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CEIB, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, evaluará y tomará la decisión de suspender temporal o definitivamente la investigación.

CAPÍTULO IX

FINANCIAMIENTO

Artículo 37. Para que el CEIB cumpla con su mandato, financiará sus actividades con recursos provistos por la Institución de Investigación, según lo estipulado en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (DS N° 021-2017-SA, artículos 59 y 62).

Asimismo, de acuerdo a la Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para fines de investigación, también se podrá utilizar recursos del Fondo Intangible, creado con los ingresos provenientes de los pagos efectuados por los Patrocinadores e investigadores.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a mi vista

13

24 MAY 2018

St. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO

CAPÍTULO X

SANCIONES

Artículo 38. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CEIB y de las disposiciones de este reglamento, será informado a la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo, la cual notificará a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) para que tomen las medidas correspondientes. El CEIB no tiene la facultad de sancionar directamente a los investigadores.

Artículo 39. El CEIB se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Dirección General del Hospital Nacional Dos de Mayo, la cual notificará a la OGITT.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 40. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEIB de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 41. El CEIB revisará el reglamento cada tres años o cuando sea necesario, para adecuarlo a los cambios en la normativa vigente.

Primera Revisión: Lima, 16 de agosto de 2000
Segunda Revisión: Lima, 21 – 23 de agosto de 2003
Tercera Revisión: Lima, 20 – 23 de agosto de 2007
Cuarta Revisión: Lima, 9 de enero 2014
Quinta Revisión Lima, 24 de abril de 2018

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



CAPÍTULO XII

ANEXOS

ANEXO 1

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

▪ **DENOMINACIÓN:**

Comité de Ética en Investigación Biomédica, según Resolución Directoral N°050-99/SA/DS/D/UP/HNDM de fecha 18 de mayo de 1999.

▪ **REGISTROS**

Registro INS: RCIE – 16
Registro OHRP: IRB00001946
IORG0001501
FWA00008941

▪ **DIRECCIÓN**

Parque Historia de la Medicina Peruana S/N, altura Av. Grau cuadra 13, Cercado de Lima, Lima – Perú

▪ **CONTACTO**

Teléfono: 3280028 anexo 8234
Email: comite.etica.hndm@gmail.com
Horario de atención: Lunes a viernes de 8 a 3 pm.

▪ **PERSONAL ADMINISTRATIVO**

Secretaría Administrativa: Lic. Liliana Bocanegra Córdova
Apoyo Administrativo: Eva Bravo Loayza



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

15

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

RD N° - 2018/DI/HNDM

V.05.0 - 1 / 2018

Comité de Ética en Investigación Biomédica



07 Mayo

VISTO: El expediente Administrativo Radicado N° 007E06-2018, que contiene el Informe N° 394-2018-0100DI-HNDM, de fecha 25 de abril del 2018, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar, de la Ley N° 26542 - Ley General de Salud, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el artículo 61° del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, establece respecto a los Comités Institucionales de Ética en Investigación, lo siguiente: "a) El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; b) Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad, cuyo número variará de acuerdo con el tipo de actividades de las que participadamente proveen los sujetos de investigación. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas; c) La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público; d) El miembro titular, cuando muera, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación; e) Cuando considere ser miembros alternos cuyo número establecerá el implementador interno del CIEI, si el CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para subrogar y ordenar los cargos entre sus miembros, evaluando los requisitos y procesos para el cumplimiento e implementación y responsabilidades de cada cargo; f) La duración de los miembros del CIEI estará definida en el reglamento de cada CIEI.

Que, asimismo, la citada norma dispone que todos los integrantes o bien contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética;



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

09 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
SECRETARIO

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
SECRETARIO



ANEXO 4

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité de Ética en Investigación Biomédica del Hospital Nacional Dos de Mayo define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un Comité Institucional de Ética en Investigación, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asuntos en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEIB evalúa.

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad Profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO



DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría.

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- Empresa o Institución: _____

- Monto: _____

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SÍ, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SÍ, por favor identifique a la organización y el monto.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique a la organización y el vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, por favor especifique.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
El presente documento es
"COPIA FIEL DEL ORIGINAL"
Que he tenido a la vista

24 MAY 2018

Sr. Julio ACARO RIVAS
FEDATARIO

